

English translation of abstract of JP 10-506562

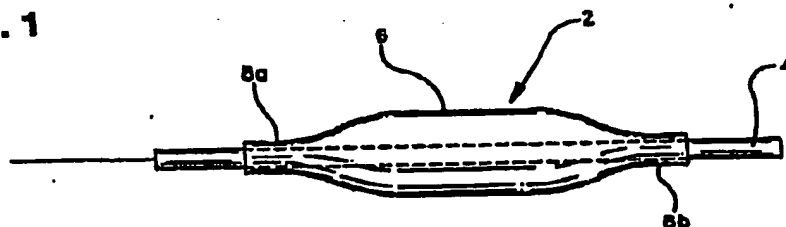
[Title of the invention]

Expansion balloon containing a polyester ether amide copolymer

[Abstract]

A expansion balloon is disclosed. The balloon comprises a single polymer layer containing polyester ether amide copolymer. The expansion balloon may also contain polyamide and/or additional polymers. Furthermore, when the expansion balloon contains polyether amide, the polyether amide substantially and inevitably has ester linkages.

FIG. 1



(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平10-506562

(43) 公表日 平成10年(1998) 6月30日

(51) IntCl<sup>6</sup>  
A 6 1 L 29/00

識別記号

F I  
A 6 1 L 29/00

W

審査請求 有 予備審査請求 有 (全 80 頁)

(21) 出願番号 特願平8-535521  
(86) (22) 出願日 平成8年(1996) 4月9日  
(85) 翻訳文提出日 平成9年(1997) 11月6日  
(86) 国際出願番号 PCT/IB96/00291  
(87) 国際公開番号 WO96/37240  
(87) 国際公開日 平成8年(1996) 11月28日  
(31) 優先権主張番号 08/449, 048  
(32) 優先日 1995年5月24日  
(33) 優先権主張国 米国 (US)  
(81) 指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, L U, MC, NL, PT, SE), CA, DE, J P, M X

(71) 出願人 シュナイダー (ユーエスエー) インク  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55442 プリ  
マス ネイザン レイン 5905  
(72) 発明者 バルグマイアー, ロバート イー  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55447 プリ  
マス ガーランド レイン ノース 2740  
(72) 発明者 フォーマン, マイケル アール  
アメリカ合衆国 ミネソタ 55116 セン  
ト ボール バインハースト アヴェニュー  
2026  
(74) 代理人 弁理士 志賀 正武 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有する膨脹バルーン

(57) 【要約】

膨脹バルーンが開示されている。バルーンは、ポリエス  
テルエーテルアミドコポリマーを含有する単一ポリマー  
層を具備している。膨脹バルーンは、また、ポリアミド  
および/または付加的なポリマーを含有することがで  
き、さらに、ポリエーテルアミドを含有している場合に  
は、そのポリエーテルアミドは、実質的に必ずエステル  
結合を備えている。

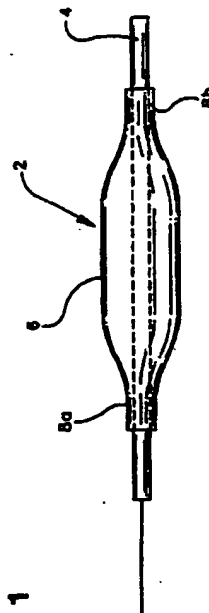


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

1. 血管形成術用デバイスのためのバルーンであって、

(a) 約20～約100重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有するとともに、(b) 約0～約80重量%のポリアミドを含有する単一ポリマー層を具備してなり、

前記ポリマー層がポリエーテルアミドを含有している場合には、そのポリエーテルアミドは、実質的に必ずエステル結合を備えていることを特徴とするバルーン。

2. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、ブロックコポリマーを備えていることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

3. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、ランダムコポリマーを備えていることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

4. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約45 Shore D～約78 Shore Dの硬度を有していることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

5. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約55 Shore D～約75 Shore Dの硬度を有していることを特徴とする請求項4記載のバルーン。

6. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約63 Shore D～約72 Shore Dの硬度を有していることを特徴とする請求項5記載のバルーン。

7. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約63 Shore D、約

70 Shore D、あるいは、約72 Shore Dのいずれかの硬度を有していることを特徴とする請求項6記載のバルーン。

8. 前記単一ポリマー層は、少なくとも約2重量%のポリアミドを備えていることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

9. 前記ポリアミドは、ナイロン12、ナイロン11、ナイロン6、ナイロン6/6、ナイロン4/6、および、これらの組合せからなるグループの中から選択

されることを特徴とする請求項8記載のバルーン。

10. 約20～約80重量%のナイロン12と、約20～約80重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することを特徴とする請求項9記載のバルーン。

11. 約60重量%のナイロン12と、約40重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することを特徴とする請求項10記載のバルーン。

12. 約25～約80重量%のナイロン4/6と、約20～約75重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することを特徴とする請求項9記載のバルーン。

13. 約65重量%のナイロン4/6と、約35重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することを特徴とする請求項12記載のバルーン。

14. 前記単一ポリマー層は、さらに、ポリエステルコポリマー、ポリウレタンコポリマー、ポリエチレン、および、これらの組合せからなるグループの中から選択されたポリマーを、少なくとも約2重量%備えていることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

15. 前記ポリマー層は、少なくとも約40重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを備えていることを特徴とする請求項1記載のバルーン。

16. 前記ポリマー層は、少なくとも約80重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを備えていることを特徴とする請求項15記載のバルーン。

17. 血管形成術用デバイスのためのバルーンであって、

本質的にポリエステルエーテルアミドコポリマーからなる単一ポリマー層を具備していることを特徴とするバルーン。

18. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、ブロックコポリマーを備えていることを特徴とする請求項17記載のバルーン。

19. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約45 Shore D～約78 Shore Dの硬度を有していることを特徴とする請求項17記載のバルーン。

20. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約55 Shore D～

約75 Shore Dの硬度を有していることを特徴とする請求項19記載のバルーン。

21. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約63 Shore D～約72 Shore Dの硬度を有していることを特徴とする請求項20記載のバルーン。

22. 前記ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約63 Shore D、約70 Shore D、あるいは、約72 Shore Dのいずれかの硬度を有していることを特徴とする請求項21記載のバルーン。

23. ポリエステルエーテルアミドコポリマーからなることを特徴とする請求項17記載のバルーン。

24. 血管形成術用デバイスのためのバルーンであって、

(a) 少なくとも約91重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有するとともに、(b) 約0～9重量%のポリアミドを含有し、かつ、(c) ポリエステルエーテルアミドおよびポリアミド以外のポリマーを約0～9重量%含有する、単一ポリマー層を具備することを特徴とするバルーン。

25. 少なくとも約95重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを備えることを特徴とする請求項24記載のバルーン。

**【発明の詳細な説明】**

ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有する膨張バルーン

**発明の背景**

本発明は、概して、ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有する膨張バルーンに関するものである。

冠状動脈血管形成術に対してバルーン付きカテーテルを使用することは、従来より公知である。血管形成術においては、部分的に閉塞された血管、すなわち、狭窄を有する血管が、拡張バルーン部材を利用して処置される。拡張バルーン部材は、狭窄を血管壁に対して押し広げる。典型的には、拡張部材すなわちバルーンは、膨張用カテーテルの先端に付着されて携行される。膨張用カテーテルは、例えば狭窄部位を有する冠状動脈内を、所定箇所に向けて血管系を進められる。所望の部位への拡張部材の配置が完了すると、流体がカテーテルの基端部を通して導入され、比較的大きな圧力にまで拡張部材を膨らませる。これにより、血管の開放性が取り戻される。冠状動脈血管形成術およびそのためのデバイスは、V l i e s t r a氏他による” Coronary Balloon Angioplasty” Blackwell Scientific Publications(1994)に詳細に記載されている。

従来より公知の医療用バルーンは、以下の文献に開示されている。すなわち、S u g i y a m a氏他による米国特許第4 9 6 4 8 5 3号および第4 9 9 4 0 3 2号；P i n c h u k氏他による米国特許第4 9 0 6 2 4 4号、米国特許第5 1 0 8 4 1 5号、米国特許第5 1 5 6 6 1 2号、米国特許第5 2 3 6 6 5 9号、米国特許第5 3 0 4 1 9 7号；M a r t i n氏による米国特許第5 2 2 6 8 8 0号および米国特許第5 3 3 4 1 4 8号；N o b u y o s h i氏他による米国特許第5 2 5 0 0 6 9号；K a n e k o氏他による米国特許第5 3 2 8 4 6 8号；欧州特許出願第0 5 6 6 7 5 5号；日本国特開昭58-1

8 8 4 6 3号である（ここで引用されたすべての文献および前段落において引用された文献は、それらの全体が参考のためここに組み込まれる）。

本発明の目的は、少なくとも一部がポリエステルエーテルアミドコポリマーから形成されている、血管形成術用デバイスのためのバルーンを提供することであ

る。

本発明の他の目的および利点は、以下の説明および請求項によって、当業者には明瞭となるであろう。

#### 発明の概要

要約すれば、本発明は、単一ポリマー層を備えた、血管形成術用デバイスのためのバルーンに関するものである。ポリマー層は、約20～約100重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有するとともに、約0～約80重量%のポリアミドを含有している。ポリマー層は、エステル結合を実質的に含有していないようなポリエーテルアミドに関しては、実質的にこのようなポリエーテルアミドを含有していない。ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、ブロックコポリマーまたはランダムコポリマーとすることができる。ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約45 Shore D～約78 Shore Dの硬度、好ましくは、約55 Shore D～約75 Shore Dの硬度、さらに好ましくは、約63 Shore D～約72 Shore Dの硬度、を有することができる。なお一層好ましくは、ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約63 Shore D、約70 Shore D、あるいは、約72 Shore Dのいずれかの硬度を有することができる。単一ポリマー層は、少なくとも約2重量%のポリアミドを含有することができる。ポリアミドとしては、例えば、ナイロン12、ナイロン11、ナイロン6、ナイロン6/6、ナイロン4/6、および、これらの組合せが挙げられる。単一ポリマー層は、さらに、ポリエステルコポリマー、ポリウレタンコポリマー、ポリエチレン、および、これらの組合せとい

ったポリマーを、少なくとも約2重量%含有することができる。ポリマー層は、少なくとも約40重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを、好ましくは、少なくとも約80重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを、備えることができる。バルーンは、約20～約80重量%のナイロン12と、約20～約80重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することができる。好ましくは、約60重量%のナイロン12と、約40重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することができる。これに代えて、バ

ルーンは、約25～約80重量%のナイロン4/6と、約20～約75重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することができる。好ましくは、約65重量%のナイロン4/6と、約35重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーと、を具備することができる。

本発明は、また、血管形成術用デバイスのためのバルーンであって、本質的にポリエステルエーテルアミドコポリマーからなる単一ポリマー層を具備しているバルーンに関するものである。ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、ブロックコポリマーまたはランダムコポリマーとすることができる。ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約45 Shore D～約78 Shore Dの硬度、好ましくは、約55 Shore D～約75 Shore Dの硬度、さらに好ましくは、約63 Shore D～約72 Shore Dの硬度、を有することができる。なお一層好ましくは、ポリエステルエーテルアミドコポリマーは、約63 Shore D、約70 Shore D、あるいは、約72 Shore Dのいずれかの硬度を有することができる。バルーンは、ポリエステルエーテルアミドコポリマーからなることができる。

本発明は、また、血管形成術用デバイスのためのバルーンであって、(a)少なくとも約91重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有するとともに、(b)約0～9重量%のポリアミドを含有し、かつ、(c)ポリエステルエーテルアミドおよびポリアミド以外のポリマーを約0～9重量%含有する、単一ポリマー層を具備するバルーンに関するものである。バルーンは、少なくとも

約95重量%のポリエステルエーテルアミドコポリマーを備えることができる。

#### 図面の説明

図1は、カテーテルの先端に取り付けられた、本発明の拡張部材を示す図である。

図2は、本発明の拡張部材を作るために使用されるバルーンフォームを示す断面図である。

図3は、本発明の拡張部材を作るために使用される成型置を概略的に示す図である。



図4は、PEBAX 6333バルーンに関して、バルーンの壁厚さに対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図5は、PEBAX 6333バルーンに関して、バルーンの破裂圧力に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図6は、PEBAX 6333バルーンに関して、バルーンのK値に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図7は、PEBAX 6333バルーンに関して、バルーンのフープ応力に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図8は、PEBAX 7033バルーンに関して、バルーンの壁厚さに対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図9は、PEBAX 7033バルーンに関して、バルーンの破裂圧力に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図10は、PEBAX 7033バルーンに関して、バルーンのK値に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図11は、PEBAX 7033バルーンに関して、バルーンのフープ応力に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図12は、PEBAX 7233バルーンに関して、バルーンの壁厚さに対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図13は、PEBAX 7233バルーンに関して、バルーンの破裂圧力に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

図14は、PEBAX 7233バルーンに関して、バルーンのK値に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

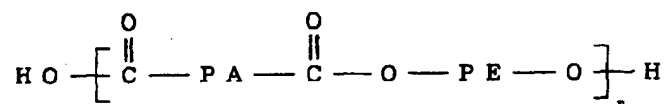
図15は、PEBAX 7233バルーンに関して、バルーンのフープ応力に対する、プロセス変数および材料選択の効果を示すグラフである。

#### 好ましい実施形態の説明

図1に示すように、拡張部材2は、カテーテルシャフト4の先端部に取り付けられている。拡張部材2、他の言い方をすればバルーンとして知られている拡張部材2は、カテーテルシャフト4を囲む単一ポリマー層6を備えている。図示の

拡張部材2は、2ヶ所の結合サイト8a、8bにおいて、熱接着、レーザー接着、接着、あるいは、他の公知方法により、結合されている。

本発明による拡張部材は、ポリエステルエーテルアミドコポリマーを含有している。このようなポリマーの構造は、堅固なポリアミドブロックとフレキシブルなポリエーテルブロックとからなる規則的な直鎖から構成されている。このようなコポリマーは、次の式で表される。



ここで、PAは、ポリアミドブロックであり、PEは、ポリエーテルブロックである。

ポリエステルエーテルアミドコポリマー材料は、New Jersey, Glan Rock のAtchem Inc.によりPEBAXの商標名で市販されている。PEBEXのいくつかのグレードの性質は、「PEBAX ポリエーテルブロックアミド」(1987年12月)と題するAtchem社のパンフレットに記載されている。

本発明の拡張部材は、ポリアミドを含有することができる。ポリアミド材料としては、ナイロン12、ナイロン11、ナイロン6、ナイロン6/6、および、ナイロン4/6がある。このような材料は、DuPont社によりZYTELの登録商標で市販されている。

本発明の拡張部材は、さらに、ポリエステルエーテルアミドコポリマーやポリアミド以外にも、例えば、ポリエステルコポリマー、ポリウレタンコポリマー、ポリエチレン、および、これらの組合せといったポリマーを含有することができる。

拡張部材を構成している単一ポリマー層は、適切な材料のブレンドとすることができる。そのようなブレンドは、所望の樹脂を混合し、パリソンを形成するようこれら樹脂を押し出すことにより、形成することができる。単一層は、また、グラフトコポリマーとすることができる。このようなグラフトコポリマーは、例えば、ポリアミド(例えばナイロン12)をポリフェニルエーテルグラフト無水

マレイン酸 (PPE-グラフト-MA) と反応させることにより形成することができる。いわゆるポリマー合金および類似物は、また、本発明の範囲内に含有される。

本発明の拡張部材は、押出機内において、まずパリソンを生成することにより形成される。パリソンは、典型的には、内径が約0.01~0.031インチ (0.025~0.079 cm) であり、壁厚さが約0.0035~0.015インチ (0.0089~0.038 cm) である。

その後、温水式成型装置が、本発明の拡張部材をブロー成型するために使用される。所望のサイズおよび厚さを備えた所望材料製のチューブが、バルーン処理型内に挿入され、約200~212°F (93~100℃) の温度にまで加熱される。所望により、型にウェイトを印加することができる。チューブは、長さ方向張力を受け、380~500 psi の高圧窒素が、型内に配置されたチューブ

内に導入される。型は、約10~45秒間、好ましくは25秒間といった所定時間にわたって、温水浴中に留まる。その後、型が移動され、約20~40秒間、好ましくは30秒間といった所定時間にわたって冷却ポット内に配置される。それから、型が、開放され、バルーンが取り出される。

代替可能なプロセスにおいては、バルーンは、バルーンブロー成型装置内で形成される。チューブが型内に挿入され、チューブの端部が型ガセット内に固定される。その後、チューブは、190~220°F (87~104℃) の温度で、約10~45秒間、好ましくは25~30秒間といった時間にわたって加熱される。そして、加熱されたチューブは、長さ方向張力を受け、軸方向に長さが1~2倍となるように延伸される。延伸されたチューブは、窒素により約350~500 psi の範囲に加圧され、型内において、約250~280°F (121~138℃) の温度で、好ましくは約260~270°F (127~132℃) の温度で、約10~20秒間にわたって加熱処理される。その後、型が室温にまで冷却され、型内において、約10~15秒間にわたって圧力をかけて室温硬化される。それから、システムは、圧力が抜かれ、バルーンが、型から取り出される。

### 実験例

ポリエステルエーテルアミドブロックコポリマーからバルーンが製作され、いくつかの特性を調べるためにテストされた。

#### 実験例1～180

180個のバルーンが以下の方法によって製作された。

ポリエステルエーテルアミドコポリマー100重量%からなるパリソンが押し出された。パリソンは、内径が約0.015インチ～約0.023インチであり

、壁厚さが約0.006インチ～約0.010インチであり、長さが約18インチである。

パリソンは、図2および図3に示すような成型装置内に配置された。図2に示すように、バルーンフォーム8は、拡張部材の最終形状に対応した凹所10を備えている。凹所は、基端フォーム24、ボディフォーム26、および、先端フォーム28から構成されている。図3に示すように、パリソンの先端部が、成型装置12の基端14内に挿入され、成型装置の先端部16から突出するまで、基端フォーム24、ボディフォーム26、および、先端フォーム28を通して押し込まれた。そして、キャップ18が、装置12の先端部16上に配置された。これにより、パリソンの先端部が固定され、しかもシールされた。次に、型は、パリソンの基端部がハンドル20から自由に延出するようにして、ハンドル20内に配置された。さらに、ウェイト22が、パリソンの基端部上にわたって型上に配置された。

そして、パリソンの開放基端部が、Touhy Borstクランプを介して加圧窒素供給源に接続された。窒素供給源は、最大1000psiの圧力を得ることができるものである。それから、350～500psiの程度となるよう窒素供給源が調節され、型は、温水浴(212°F)中に配置された。温水浴は、パリソンを加熱した。パリソンのうちの自由に延在した基端部は、長さ方向延伸のために型が水中に入って、パリソンの先端部が径方向に膨張するまで(約15～30秒間)、先端フォーム28近傍だけが浴中に位置するように手で保持された。なおも型を手で保持すると、型は、型が完全に水没して、バルーンの基端部

が径方向に拡張するまで（さらに、約1～10秒間）、水中に入り続けた。

その後、型は、温水浴から移動され、約60～75°Fの冷水浴中に、約30秒間にわたって配置された。そして、窒素供給が停止され、バルーンが、型から取り外された。

バルーンは、37℃の水浴中において加圧窒素供給源に対してバルーンを取り付けることにより、テストされた。バルーンは、数段階の所定の窒素圧力（50 psi、100 psi、150 psi、および、破裂圧力）で膨らまされて、バルーンのいくつかの寸法、および、破裂圧力が測定された。寸法は、スナップゲージにより測定された。

以下の表1～18には、主題をなすバルーンを製作するために使用されたプロセスパラメータ（高温浴温度、冷水浴温度、型荷重ウェイト、および、窒素圧力）が記載されている。表には、また、拡張部材のテスト結果が示されている。K値（K-stat）は、次のようにして計算された。すなわち、（破裂圧力）－〔（K値）（破裂圧力標準偏差）〕。フープ応力は、次のようにして計算された。すなわち、（バルーンの破裂圧力）（バルーン直径）／（2）（バルーン壁厚さ）。

## 表 1

PEBAX グレード: 6333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

## パラメータ:

高温浴: 212°F  
 冷却浴: 室温  
 ウェイト: 250g  
 窒 素: 400 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
1	0.001250	0.001300	0.001250	.017±.031	0.1120	0.1200	0.1280	255
2	0.001350	0.001300	0.001300	.017±.031	0.1120	0.1200	0.1250	268
3	0.001400	0.001300	0.001300	.017±.031	0.1125	0.1210	0.1250	268
4	0.001300	0.001400	0.001250	.017±.031	0.1120	0.1200	0.1250	270
5	0.001350	0.001400	0.001300	.017±.031	0.1130	0.1200	0.1280	270
6	0.001350	0.001400	0.001300	.017±.031				252
7	0.001350	0.001400	0.001300	.017±.031				268
8	0.001300	0.001400	0.001300	.017±.031				270
9	0.001300	0.001350	0.001300	.017±.031				268
10	0.001350	0.001450	0.001300	.017±.031				280
平均	0.001330	0.001370	0.001280	.017±.031	0.11230	0.12020	0.12540	266.8
標準偏差	4.2184E-05	5.37484E-05	2.10819E-05		0.000447	0.000447	0.000548	7.9683859

計算されたK値 (psi): 225.3353  
 計算されたフープ応力 (psi): 24112

表 2

PEBAX グレード: 6333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 212°F  
 低温浴: 室温  
 ウェイト: 300g  
 窒 素: 480psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
11	0.00180	0.00180	0.00180	.015X.035	0.1080	0.1180	0.1230	300
12	0.00180	0.00185	0.00180	.015X.035	0.1080	0.1180	0.1220	275
13	0.00170	0.00185	0.00185	.015X.035	0.1090	0.1180	0.1220	285
14	0.00180	0.00180	0.00180	.015X.035	0.1075	0.1170	0.1220	285
15	0.00180	0.00195	0.00170	.015X.035	0.1080	0.1180	0.1220	285
16	0.00180	0.00185	0.00180	.015X.035				300
17	0.00180	0.00180	0.00180	.015X.035				293
18	0.00180	0.00185	0.00170	.015X.035				315
19	0.00185	0.00180	0.00185	.015X.035				285
20	0.00170	0.00170	0.00170	.015X.035				285
平均	0.001815	0.001835	0.00173	.015X.035	0.1083	0.1178	0.1222	281.8
標準偏差	7.47E-03	6.687E-03	9.18937E-03		0.000671	0.000447	0.000447	11.34754

計算されたK値 (psi): 232.8587  
 計算されたフープ応力 (psi): 28594

表 3

PEBAX グレード: 0333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 212°F  
 低温浴: 室温  
 ウェイト: 250g  
 壁 厚: 440psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破断圧力 (psi)
21	0.00170	0.00170	0.00170	.017X.034	0.110	0.121	0.125	283
22	0.00160	0.00160	0.00160	.017X.034	0.111	0.120	0.128	270
23	0.00170	0.00170	0.00170	.017X.034	0.111	0.120	0.125	293
24	0.00170	0.00170	0.00170	.017X.034	0.110	0.121	0.125	291
25	0.00160	0.00160	0.00160	.017X.034	0.110	0.121	0.125	283
26	0.00155	0.00150	0.00150	.017X.034				283
27	0.00170	0.00170	0.00170	.017X.034				283
28	0.00160	0.00160	0.00160	.017X.034				293
29	0.00170	0.00170	0.00170	.017X.034				287
30	0.00170	0.00170	0.00170	.017X.034				293
平均	0.001655	0.001650	0.001650	.017X.034	0.11040	0.12060	0.12520	288.9
標準偏差	5.99E-05	7.071E-05	7.07107E-05		0.000548	0.000548	0.000447	7.460285

計算されたK値 (psi): 250.0942  
 計算されたフープ応力 (psi): 21052



表 4

PEBAX グレード: 8333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 210°F

低温浴: 室温

ウェイト: 300 g

窒 素: 320 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
31	0.00140	0.00140	0.00140	.020X.032	0.117	0.123	0.128	251
32	0.00140	0.00140	0.00140	.020X.032	0.117	0.123	0.128	249
33	0.00125	0.00125	0.00120	.020X.032	0.117	0.123	0.128	253
34	0.00135	0.00130	0.00120	.020X.032	0.116	0.123	0.128	251
35	0.00140	0.00130	0.00130	.020X.032	0.116	0.123	0.128	253
36	0.00140	0.00140	0.00135	.020X.032				243
37	0.00140	0.00135	0.00135	.020X.032				223
38	0.00130	0.00130	0.00130	.020X.032				253
39	0.00135	0.00135	0.00135	.020X.032				223
40	0.00135	0.00135	0.00125	.020X.032				253
平均	0.001380	0.00134	0.0013100	.020X.032	0.1168	0.123	0.1286	245.2
標準偏差	5.18E-05	5.184E-05	7.37865E-05		0.000548	1.88E-09	0.000548	12.0804

計算されたK値 (psi): 182.2836

計算されたフープ応力 (psi): 22176

表 5

PEBAX グレード: 6333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 210°F

低温浴: 室温

ウェイト: 350 g

型 素: 400 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 160 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
41	0.00160	0.00160	0.00160	.020X.035	0.119	0.125	0.130	253
42	0.00170	0.00170	0.00170	.020X.035	0.117	0.125	0.130	253
43	0.00180	0.00170	0.00170	.020X.035	0.117	0.125	0.130	269
44	0.00140	0.00150	0.00150	.020X.035	0.118	0.128	0.131	253
45	0.00145	0.00155	0.00150	.020X.035	0.114	0.123	0.129	250
46	0.00160	0.00160	0.00160	.020X.035				269
47	0.00150	0.00150	0.00140	.020X.035				269
48	0.00140	0.00140	0.00140	.020X.035				239
49	0.00150	0.00150	0.00150	.020X.035				257
50	0.00150	0.00150	0.00150	.020X.035				257
平均	0.001525	0.001555	0.001540	.020X.035	0.1162	0.1248	0.13	257.8
標準偏差	8.79E-05	8.58E-05	0.000107497		0.001643	0.001095	0.000707	9.831586

計算されたK値 (psi): 207.4268

計算されたフープ応力 (psi): 21087

表 6

PEBAX グレード: 8333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 200°F  
 低温浴: 室温  
 ウェイト: 250g  
 露 露: 400 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
51	0.00185	0.00185	0.0016	.023X.035	0.118	0.127	0.138	223
52	0.00130	0.00130	0.0013	.023X.035	0.118	0.130	0.138	223
53	0.00130	0.00140	0.0013	.023X.035	0.117	0.127	0.135	239
54	0.00140	0.00140	0.0014	.023X.035	0.118	0.128	0.138	239
55	0.00150	0.00180	0.0016	.023X.035	0.118	0.127	0.138	239
56	0.00150	0.00150	0.0015	.023X.035				250
57	0.00140	0.00140	0.0014	.023X.035				250
58	0.00130	0.00130	0.0013	.023X.035				238
59	0.00130	0.00130	0.0013	.023X.035				253
60	0.00130	0.00130	0.0013	.023X.035				239
平均	0.001385	0.001415	0.0014	.023X.035	0.1178	0.1278	0.1352	238.3
標準偏差	0.000121	0.0001282	0.000124722		0.000447	0.001304	0.001085	10.27456

計算されたK値 (psi): 185.8414  
 計算されたフープ応力 (psi): 21922

表 7

PBBAX グレード: 6333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高 温 浴: 210°F  
 冷 温 浴: 室温  
 ウェイト: 350g  
 窒 素: 420psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基部壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
61	0.00150	0.00150	0.0015	.023X.038	0.118	0.126	0.134	253
62	0.00150	0.00150	0.0015	.023X.038	0.119	0.126	0.135	253
63	0.00160	0.00160	0.0016	.023X.038	0.121	0.130	0.138	280
64	0.00160	0.00160	0.0016	.023X.038	0.120	0.127	0.136	245
65	0.00140	0.00140	0.0014	.023X.038	0.120	0.127	0.139	253
66	0.00160	0.00160	0.0015	.023X.038				253
67	0.00160	0.00160	0.0016	.023X.038				253
68	0.00160	0.00160	0.0016	.023X.038				263
69	0.00170	0.00170	0.0017	.023X.038				253
70	0.00145	0.00145	0.0015	.023X.038				258
平均	0.00155	0.00155	0.00155	.023X.038	0.1196	0.1272	0.1368	254.4
標準偏差	8.99E-05	8.98E-05	8.49837E-05		0.00114	0.001843	0.002168	4.926121

計算されたK値 (psi): 228.7894  
 計算されたフープ応力 (psi): 20810

表 8

PEBAX グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 212°F

低温浴: 室温

ウェイト: 250g

窒素: 460 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 巻端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破製圧力 (psi)
71	0.00145	0.00155	0.00155	.017X.034	0.1110	0.119	0.123	305
72	0.00150	0.00150	0.00150	.017X.034	0.1100	0.120	0.124	307
73	0.00145	0.00150	0.00155	.017X.034	0.1100	0.118	0.123	293
74	0.00140	0.00150	0.00150	.017X.034	0.1100	0.120	0.123	323
75	0.00145	0.00155	0.00150	.017X.034	0.1100	0.118	0.124	309
76	0.00150	0.00150	0.00150	.017X.034				295
77	0.00150	0.00148	0.00145	.017X.034				323
78	0.00140	0.00140	0.00140	.017X.034				293
79	0.00150	0.00150	0.00150	.017X.034				320
80	0.00150	0.00150	0.00150	.017X.034				303
平均	0.001476	0.00149	0.001495	.017X.034	0.1102	0.119	0.1234	307.1
標準偏差	5.89E-05	5.184E-05	4.37788E-05		0.000447	0.001	0.000548	11.74214

計算されたK値 (psi): 248.0057

計算されたフープ応力 (psi): 24778

表 9

PEBAX グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高 温 浴: 205°F  
 冷 温 浴: 室温  
 ウェイト: 250g  
 窒 素: 380psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
61	0.00115	0.00115	0.00115	.020X.032	0.114	0.120	0.125	270
62	0.00125	0.00125	0.00115	.020X.032	0.113	0.120	0.125	270
63	0.00130	0.00130	0.00120	.020X.032	0.114	0.120	0.125	270
64	0.00120	0.00120	0.00110	.020X.032	0.113	0.120	0.125	270
65	0.00120	0.00120	0.00115	.020X.032	0.115	0.121	0.126	270
66	0.00115	0.00115	0.00110	.020X.032				250
67	0.00115	0.00120	0.00110	.020X.032				271
68	0.00115	0.00120	0.00115	.020X.032				270
69	0.00125	0.00120	0.00120	.020X.032				270
90	0.00120	0.00115	0.00115	.020X.032				269
平均	0.0012	0.0012	0.00115	.020X.032	0.1138	0.1202	0.1252	268
標準偏差	5.27E-05	4.714E-05	3.8832E-05		0.000637	0.00047	0.00047	6.342089

計算されたK値 (psi): 235.0021  
 計算されたフープ応力 (psi): 28844

表10

PEBAX グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 212°F

低温浴: 室温

ウェイト: 250g

室 薬: 400psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
81	0.00130	0.00135	0.00140	.020X.035	0.109	0.119	0.125	295
82	0.00130	0.00135	0.00140	.020X.035	0.115	0.124	0.128	300
83	0.00130	0.00135	0.00130	.020X.035	0.115	0.122	0.127	288
84	0.00130	0.00135	0.00130	.020X.035	0.113	0.124	0.130	298
85	0.00130	0.00140	0.00130	.020X.035	0.115	0.124	0.128	283
86	0.00135	0.00135	0.00135	.020X.035				297
87	0.00140	0.00140	0.00140	.020X.035				287
88	0.00140	0.00140	0.00140	.020X.035				287
89	0.00140	0.00130	0.00140	.020X.035				290
100	0.00130	0.00130	0.00130	.020X.035				290
平均	0.00135	0.00135	0.00135	.020X.035	0.1134	0.1226	0.1276	293.6
標準偏差	4.74E-05	3.680E-05	4.9724E-05		0.002808	0.002191	0.001617	5.337498

計算されたK値 (psi): 265.829  
 計算されたフープ応力 (psi): 28962

表11

PEBAX グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 210°F

低温浴: 室温

ウェイト: 350g

窒素: 400psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
101	0.0014	0.0014	0.00140	.023X.035	0.115	0.121	0.127	288
102	0.0013	0.0013	0.00125	.023X.035	0.117	0.125	0.134	253
103	0.0013	0.0013	0.00120	.023X.035	0.117	0.125	0.131	275
104	0.0013	0.0013	0.00130	.023X.035	0.118	0.125	0.132	238
105	0.0013	0.0013	0.00140	.023X.035	0.118	0.127	0.133	281
106	0.0013	0.0013	0.00140	.023X.035				280
107	0.0013	0.0013	0.00140	.023X.035				269
108	0.0012	0.0012	0.00130	.023X.035				280
109	0.0012	0.0012	0.00125	.023X.035				263
110	0.0012	0.0012	0.00125	.023X.035				263
平均	0.00128	0.00128	0.001315	.023X.035	0.1168	0.1252	0.1314	274
標準偏差	6.32E-05	6.32E-05	7.63E-05		0.00114	0.002387	0.002702	17.06849

計算されたK値 (psi): 185.1828

計算されたフープ応力 (psi): 28000



表 12

PBBA グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 210°F

低温浴: 室温

ウェイト: 350g

望 望: 420psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
111	0.00150	0.0015	0.0014	.023X.038	0.119	0.125	0.130	310
112	0.00160	0.0016	0.0016	.023X.038	0.118	0.125	0.130	300
113	0.00160	0.0016	0.0016	.023X.038	0.118	0.125	0.130	293
114	0.00150	0.0015	0.0015	.023X.038	0.118	0.126	0.131	283
115	0.00150	0.0015	0.0015	.023X.038	0.119	0.125	0.130	280
116	0.00150	0.0016	0.0015	.023X.038				300
117	0.00145	0.0015	0.0015	.023X.038				310
118	0.00160	0.0016	0.0016	.023X.038				288
119	0.00150	0.0015	0.0015	.023X.038				298
120	0.00145	0.0015	0.0015	.023X.038				313
平均	0.00152	0.00164	0.00152	.023X.038	0.1184	0.1252	0.1302	298.5
標準偏差	5.87E-05	5.184E-05	6.32456E-05		0.000546	0.000447	0.000447	11.01766

計算されたK値 (psi): 241.1751

計算されたフープ応力 (psi): 24586

表13

PEBAX グレード: 7233  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 212°F

低温浴: 室温

ウェイト: 300g

室 素: 400 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
121	0.00110	0.00120	0.00110	0.17×0.31	0.108	0.116	0.120	330
122	0.00120	0.00135	0.00120	0.17×0.31	0.108	0.115	0.119	345
123	0.00130	0.00140	0.00135	0.17×0.31	0.108	0.116	0.120	300
124	0.00130	0.00130	0.00120	0.17×0.31	0.108	0.116	0.120	345
125	0.00130	0.00130	0.00125	0.17×0.31	0.108	0.116	0.120	360
126	0.00135	0.00130	0.00120	0.17×0.31				345
127	0.00145	0.00130	0.00130	0.17×0.31				375
128	0.00130	0.00130	0.00130	0.17×0.31				330
129	0.00145	0.00130	0.00140	0.17×0.31				300
130	0.00140	0.00140	0.00135	0.17×0.31				345
平均	0.001315	0.001315	0.001285	0.17×0.31	0.10850	0.11560	0.11980	337.5
標準偏差	0.000108	5.79E-05	9.143E-05		0.001085	0.000447	0.000447	23.71708

計算されたK値 (psi): 214.1  
 計算されたフープ応力 (psi): 29720

表 14

PEBAX グレード: 7233  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 212°F

低温浴: 室温

ウェイト: 350g

窒素: 500 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
131	0.00150	0.00150	0.0016	.017X.034	0.11	0.116	0.121	303
132	0.00160	0.00160	0.0016	.017X.034	0.11	0.116	0.121	280
133	0.00160	0.00160	0.0016	.017X.034	0.11	0.116	0.121	353
134	0.00155	0.00155	0.0015	.017X.034	0.11	0.117	0.120	340
135	0.00160	0.00160	0.0016	.017X.034	0.11	0.116	0.121	348
136	0.00160	0.00160	0.0016	.017X.034				336
137	0.00160	0.00160	0.0016	.017X.034				350
138	0.00170	0.00170	0.0017	.017X.034				369
139	0.00170	0.00170	0.0017	.017X.034				318
140	0.00170	0.00170	0.0017	.017X.034				353
平均	0.001615	0.001615	0.00161	.017X.034	0.11	0.1162	0.1208	335.2
標準偏差	6.69E-05	6.687E-05	7.3785E-05		0.0	0.000447	0.000447	27.01769

計算されたK値 (psi): 194.827

計算されたフープ応力 (psi): 24117

表 15

PEBAX グレード: 7233  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 210°F

低温浴: 室温

ウェイト: 350g

窒 素: 400psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
141	0.00140	0.00140	0.00140	.020X.035	0.112	0.120	0.125	358
142	0.00140	0.00150	0.00150	.020X.035	0.112	0.118	0.125	325
143	0.00140	0.00150	0.00150	.020X.035	0.113	0.118	0.123	329
144	0.00150	0.00150	0.00150	.020X.035	0.111	0.120	0.123	359
145	0.00150	0.00150	0.00150	.020X.035	0.113	0.120	0.124	350
146	0.00145	0.00150	0.00150	.020X.035				330
147	0.00150	0.00150	0.00150	.020X.035				343
148	0.00140	0.00130	0.00130	.020X.035				353
148	0.00155	0.00155	0.00155	.020X.035				308
150	0.00150	0.00150	0.00150	.020X.035				343
平均	0.00146	0.001485	0.001485	.020X.035	0.1122	0.1192	0.124	340
標準偏差	5.68E-05	8.182E-05	8.18195E-05		0.000637	0.001085	0.001	16.39427

計算されたK値 (psi): 254.7528  
 計算されたフープ応力 (psi): 27018

表 18

PBBAX グレード: 7233  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 205°F  
 低温浴: 室温  
 ウェイト: 320g  
 速度: 400psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
181	0.0013	0.00125	0.001250	.020X.032	0.114	0.119	0.123	357
182	0.0013	0.00135	0.001300	.020X.032	0.113	0.119	0.123	359
183	0.0013	0.00120	0.001200	.020X.032	0.113	0.119	0.123	358
184	0.0012	0.00125	0.001200	.020X.032	0.112	0.119	0.123	369
185	0.0013	0.00120	0.001200	.020X.032	0.113	0.118	0.123	353
186	0.0012	0.00125	0.001250	.020X.032				343
187	0.0014	0.00135	0.001350	.020X.032				359
188	0.0013	0.00130	0.001300	.020X.032				359
189	0.0012	0.00120	0.001150	.020X.032				381
190	0.0013	0.00130	0.001250	.020X.032				313
平均	0.00126	0.001265	0.001245	.020X.032	0.113	0.118	0.12300	353.2
標準偏差	4.9721E-05	5.798E-05	5.98909E-05		0.000707	0.000447	1.89E-09	15.59208

計算されたK値 (psi): 272.2306  
 計算されたフラップ応力 (psi): 33342

表17

PEBAX グレード: 7233  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ:

高温浴: 210°F  
 低温浴: 室温  
 ウェイト: 380g  
 望 業: 400psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破製圧力 (psi)
161	0.00140	0.00140	0.00140	.023X.035	0.116	0.122	0.126	329
162	0.00150	0.00150	0.00140	.023X.035	0.116	0.122	0.127	329
163	0.00140	0.00140	0.00150	.023X.035	0.116	0.123	0.128	330
164	0.00140	0.00140	0.00150	.023X.035	0.116	0.123	0.128	270
165	0.00135	0.00135	0.00135	.023X.035	0.117	0.124	0.129	345
166	0.00140	0.00140	0.00140	.023X.035				300
167	0.00140	0.00140	0.00150	.023X.035				345
168	0.00140	0.00140	0.00140	.023X.035				329
169	0.00140	0.00140	0.00140	.023X.035				330
170	0.00140	0.00140	0.00140	.023X.035				330
平均	0.001405	0.001405	0.001425	.023X.035	0.1162	0.1226	0.1276	323.6
標準偏差	3.69E-05	3.68E-05	6.40E-05		0.000447	0.000837	0.00114	22.29723

計算されたK値 (psi): 207.4875  
 計算されたフープ応力 (psi): 28274

表 18

PEBAX グレード: 7233  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ:

高温浴: 室温  
 低温浴: 360 G  
 ウェイト: 420 psi

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
171	0.00160	0.00160	0.001550	.023X.038	0.114	0.120	0.126	375
172	0.00160	0.00160	0.001600	.023X.038	0.115	0.122	0.126	300
173	0.00165	0.00160	0.001500	.023X.038	0.119	0.125	0.128	268
174	0.00160	0.00165	0.001600	.023X.038	0.116	0.122	0.127	326
175	0.00160	0.00160	0.001600	.023X.038	0.116	0.123	0.126	343
176	0.00170	0.00170	0.001700	.023X.038				370
177	0.00160	0.00170	0.001600	.023X.038				370
178	0.00170	0.00170	0.001700	.023X.038				355
179	0.00165	0.00170	0.001650	.023X.038				356
180	0.00170	0.00170	0.001700	.023X.038				373
平均	0.00164	0.001655	0.00162	.023X.038	0.116	0.1224	0.1266	347
標準偏差	4.59E-05	4.972E-05	6.74949E-05		0.001971	0.001817	0.000894	28.23088

計算されたK値 (psi): 184.9117  
 計算されたたわみ圧力 (psi): 25688

### 実験例 181～206

26個のバルーンが、実験例1～180に関して述べたプロセスにより製作された。相違点は、成型装置において、個別のウェイト22を使用するのではなく、予め選択されたウェイトをハンドル20内に組み込んで使用している点のみである。

バルーンは、膨張性、および、破裂強度を測定するためにテストされた。膨張性は、2つのバルーンの直径の比により決定された。このテストにおいては、バルーンは、一連の圧力で膨らまされた。直径は、各圧力において測定された。膨

張性とは、最小圧力における直径の最大圧力における直径に対する比である。膨張は、破裂圧力まで、1 b a r ずつ圧力を上げることによって行われた。

バルーンをテストするために、バルーンは、まず、温度制御のなされた水浴中に配置された。そして、水中において、最小でも1分間暖められた。その後、バルーンは、気圧式膨張／収縮デバイスに対して取り付けられた。真空引きが行われた。4 b a r の圧力で20秒間保持した状態から開始して、バルーンの直径および長さが測定された。バルーンは収縮され、測定が記録された。圧力を1 b a r ずつ上げるごとに、バルーンの直径および長さが測定された。この手続きが、バルーンが破裂するまで、繰り返された。破裂圧力、および、破裂形態のタイプが、記録された。

以下の表19～21には、拡張部材のテスト結果が示されている。



表19

## PBAX グレード 7233

チューブ寸法 (内径×外径) : 0.48×0.81mm

バルーン寸法 (外径×長さ) : 3.0×20mm

直径フォーム : 3.0mm

気圧	直径 (mm)																平均
	バルーン No.																
	181	182	183	184	185	186	187	188	189	190							
4	2.57	2.60		3	2.80	2.57	2.55	2.54	2.54	2.61	2.57						2.58
6	2.79	2.81		3	2.81	2.79	2.78	2.70	2.75	2.78	2.80						2.78
8	2.91	2.94		3	2.93	2.93	2.95	2.89	2.88	2.93	2.93						2.92
10	3.01	3.01		3	3.02	3.02	3.01	2.99	3.00	3.00	3.02						3.01
12	3.08	3.07		3	3.08	3.09	3.08	3.03	3.05	3.08	3.07						3.07
14	3.12	3.14		3	3.13	3.12	3.12	3.09	3.11	3.12	3.12						3.12
16	3.17	3.17		3	3.17	3.18	3.17	3.14	3.16	3.16	3.18						3.17
18	3.23	3.24		3	3.25	3.24	3.23	3.21	3.22	3.23	3.23						3.23

平均破裂圧力 21.1 atm  
 最小破裂圧力 20.0 atm  
 最大破裂圧力 22.0 atm

表 20

PEBAX グレード 7233

チューブ寸法 (内径×外径) : 0.48×0.82 mm

バルーン寸法 (外径×長さ) : 3.0×20 mm

直径ファーム : 3.25 mm

気圧	直径 (mm)												平均
	バルーン No.												
	191	192	193	194	195	196	197	198					
4	2.73	2.74	2.68	2.71	2.69	2.71	2.70	2.77					2.71
6	2.97	2.93	2.89	2.92	2.92	2.94	2.97	3.01					2.94
8	3.12	3.08	3.03	3.08	3.06	3.07	3.08	3.12					3.08
10	3.18	3.12	3.15	3.16	3.12	3.17	3.18	3.19					3.16
12	3.23	3.20	3.22	3.23	3.19	3.23	3.23	3.26					3.22
14	3.30	3.27	3.27	3.27	3.25	3.28	3.28	3.33					3.28
16	3.33	3.31	3.31	3.30	3.29	3.32	3.32	3.36					3.32
18	3.39	3.33	3.37	3.37	3.36	3.40	3.39	3.43					3.38

平均破裂圧力 21.4 atm  
 最小破裂圧力 20.0 atm  
 最大破裂圧力 22.0 atm

表 21

PEBAX グレード 7233  
 チューブ寸法 (内径×外径) : 0.65×0.90 mm  
 バルーン寸法 (外径×長さ) : 3.0×20 mm  
 直径フォーム : 3.25 mm

気圧	直径 (mm)																平均
	バルーン No.																
4	2.91	2.82	2.84	2.91	2.87	2.85	2.93	2.99									2.92
6	3.17	3.15	3.16	3.13	3.14	3.10	3.17	3.19									3.15
8	3.28	3.32	3.29	3.29	3.28	3.25	3.31	3.33									3.29
10	3.40	3.44	3.41	3.39	3.40	3.38	3.42	3.44									3.41
12	3.52	3.52	3.49	3.52	3.51	3.48	3.52	3.53									3.51
14	3.66	3.65	3.64	3.65	3.65	3.62	3.68	3.68									3.65
16	3.79	3.79	3.82	3.83	3.80	3.78	3.82	3.85									3.81
18	4.05	-	-	-	4.06	4.08	4.05	4.17									4.08

平均破裂圧力 19.3 atm  
 最小破裂圧力 18.0 atm  
 最大破裂圧力 20.0 atm

### 実験例 207～236

30個のバルーンが、実験例1～180に関して述べたプロセスにより製作された。相違点は、バリソンの内径が、約0.025インチであり、壁厚さが約0.0065インチである点のみである。

バルーンは、実験例1～180に関して述べた手続きによりテストされた。相違点は、4～16気圧において1気圧ずつ増加させて外径が測定され、その後、バルーンが破裂した点である。

以下の表22～28には、所定のパラメータ (PEBAXグレード、寸法、傾斜角度、評価された破裂圧力、および、型が水中に保持されていた総時間を表す保持時間) が示されている。表には、また、拡張部材のテスト結果が示されている。

表 2 2

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7233  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜角度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)							
		バルーン No.							
気圧	psi	207	208	209	210	211			
4	58.8	.111	.111	.112	.112	.112			
5	73.5	.113	.114	.115	.114	.115			
6	88.2	.116	.116	.117	.116	.117			
7	102.5	.118	.117	.118	.117	.118			
8	117.6	.119	.118	.119	.118	.119			
9	132.3	.120	.120	.120	.119	.120			
10	147.0	.122	.121	.121	.120	.121			
11	161.7	.122	.122	.122	.121	.122			
12	176.4	.123	.123	.123	.122	.123			
13	191.1	.124	.124	.124	.123	.124			
14	205.8	.125	.125	.125	.124	.125			
15	220.5	.126	.126	.125	.125	.126			
16	235.2	.127	.127	.126	.125	.127			
破裂圧力 (psi)		278	249	278	307	291			
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向			

表 23

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7233  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20 mm  
 傾斜 角度 10°  
 評価された破裂圧力 176 psi  
 保持時間 15 秒

圧力		直径 (インチ)						
		バルーン No.						
気圧	psi	212	213	214	215	216		
4	59.8	.113	.113	.111	.112	.111		
5	73.5	.115	.115	.114	.114	.114		
6	88.2	.117	.117	.116	.116	.116		
7	102.5	.118	.118	.118	.118	.117		
8	117.6	.119	.119	.119	.119	.118		
9	132.3	.120	.120	.120	.120	.120		
10	147.0	.121	.121	.121	.121	.120		
11	161.7	.122	.122	.122	.122	.121		
12	176.4	.123	.123	.123	.123	.122		
13	191.1	.124	.124	.124	.124	.123		
14	205.8	.125	.125	.125	.125	.124		
15	220.5	.126	.126	.126	.126	.125		
16	235.2	.127	.127	.127	.127	.126		
破裂圧力 (psi)		268	264	260	290	280		
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向		

表 2 4

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7233  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜角度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
気圧		バルーン No.					
	psi	217	218	219	220	221	
4	58.8	.109	.110	.110	.109	.109	
5	73.5	.112	.114	.114	.112	.114	
6	88.2	.114	.116	.115	.114	.116	
7	102.5	.116	.117	.117	.116	.118	
8	117.6	.117	.119	.118	.117	.119	
9	132.3	.119	.119	.120	.119	.120	
10	147.0	.120	.120	.121	.120	.121	
11	161.7	.121	.121	.122	.121	.122	
12	176.4	.122	.122	.123	.122	.123	
13	191.1	.123	.124	.124	.123	.124	
14	205.8	.124	.125	.125	.124	.125	
15	220.5	.125	.126	.126	.125	.126	
16	235.2	.126	.127	.127	.126	.127	
破裂圧力 (psi)		230	250	250	250	250	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	

表 25

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7233  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜 度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
		バルーン N.O.					
気圧	psi	222	223	224	225	226	
4	58.8	.108	.111	.111	.111	.110	
5	73.5	.110	.114	.114	.113	.113	
6	88.2	.112	.116	.116	.116	.115	
7	102.5	.114	.118	.117	.117	.117	
8	117.6	.116	.119	.118	.118	.118	
9	132.3	.117	.120	.120	.119	.119	
10	147.0	.119	.121	.121	.120	.120	
11	161.7	.120	.122	.122	.121	.121	
12	176.4	.121	.123	.123	.122	.122	
13	191.1	.122	.124	.124	.123	.123	
14	205.8	.123	.125	.125	.124	.124	
15	220.5	.124	.126	.126	.125	.125	
16	235.2	.125	.127	.127	.126	.126	
破裂圧力 (psi)		284	280	280	280	290	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向

表 26

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7233  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜 角度 10°  
 評価された破裂圧力 170psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
		バルーン No.					
気圧	psi	227	228	229	230	231	
4	58.8	.111	.111	.110	.111	.110	
5	73.5	.113	.114	.113	.113	.113	
6	88.2	.115	.116	.114	.115	.115	
7	102.5	.117	.118	.116	.117	.117	
8	117.6	.119	.119	.118	.118	.118	
9	132.3	.120	.120	.119	.119	.119	
10	147.0	.121	.121	.120	.120	.120	
11	161.7	.122	.122	.121	.121	.121	
12	176.4	.123	.123	.123	.122	.122	
13	191.1	.123	.124	.124	.123	.123	
14	205.8	.124	.126	.125	.124	.124	
15	220.5	.125	.126	.126	.125	.125	
16	235.2	.126	.127	.127	.126	.126	
破裂圧力 (psi)		278	280	285	280	280	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	



表 27

## バルーンの柔軟性

PBBAX グレード 7233  
 寸法 (直径×長さ) 9.0×20mm  
 傾斜角 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
気圧	psi	232	233	234	235	236	
4	58.8	.111	.111	.110	.111	.112	
5	73.5	.114	.114	.113	.114	.115	
6	88.2	.116	.116	.116	.116	.1165	
7	102.5	.117	.117	.117	.117	.118	
8	117.9	.119	.180	.118	.1185	.119	
9	132.3	.120	.120	.119	.120	.120	
10	147.0	.121	.121	.1205	.121	.121	
11	161.7	.122	.122	.122	.122	.122	
12	176.4	.1225	.123	.123	.123	.123	
13	191.1	.124	.124	.124	.124	.124	
14	205.8	.124	.125	.125	.125	.125	
15	220.5	.125	.126	.126	.126	.126	
16	235.2	.126	.127	.126	.127	.127	
破裂圧力 (psi)		265	280	305	278	280	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	

表 28

テスト前におけるバルーンの変形性

	二重壁厚さ測定		
	基準側ポディ	中央	先端側ポディ
207	.00175	.00120	.00135
208	.00145	.00140	.00120
209	.00130	.00140	.00140
210	.00140	.00150	.00140
211	.00165	.00175	.00165
212	.00135	.00120	.00125
213	.00150	.00140	.00120
214	.00135	.00120	.00115
215	.00155	.00130	.00120
216	.00135	.00120	.00125
217	.00140	.00135	.00145
218	.00165	.00130	.00125
219	.00145	.00135	.00130
220	.00155	.00120	.00140
221	.00135	.00120	.00120
222	.00155	.00135	.00140
223	.00140	.00130	.00135
224	.00145	.00135	.00120
225	.00160	.00135	.00125
226	.00150	.00135	.00130
227	.00165	.00135	.00135
228	.00155	.00150	.00135
229	.00150	.00135	.00130
230	.00135	.00135	.00120
231	.00160	.00135	.00130
232	.00160	.00135	.00130
233	.00140	.00120	.00120
234	.00145	.00135	.00125
235	.00150	.00145	.00120
236	.00145	.00135	.00125

## 実験例 237～266

30個のバルーンが、実験例1～180に関して述べたプロセスにより製作された。

バルーンは、実験例1～180に関して述べた手続きによりテストされた。相違点は、4～16気圧において1気圧ずつ増加させて外径が測定され、その後、バルーンが破裂した点である。

以下の表29～35には、所定のパラメータ（PEBA Xグレード、寸法、傾斜角度、評価された破裂圧力、および、型が水中に保持されていた総時間を表す保持時間）が示されている。表には、また、拡張部材のテスト結果が示されている。

表 29

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 6333  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜角 度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)									
		バルーン No.									
気圧	psi	237	238	239	240	241					
4	58.8	.114	.115	.114	.114	.114					
5	73.5	.116	.118	.117	.117	.117					
6	88.2	.118	.120	.120	.119	.119					
7	102.5	.120	.122	.121	.121	.122					
8	117.6	.122	.123	.123	.1230	.123					
9	132.3	.123	.124	.124	.124	.125					
10	147.0	.125	.126	.1260	.125	.126					
11	161.7	.126	.127	.127	.127	.128					
12	176.4	.128	.129	.128	.128	.129					
13	191.1	.129	.130	.130	.130	.131					
14	205.8	.130	.132	.132	.131	.132					
15	220.5	.132	.134	.133	.133	.134					
16	235.2	.133	.135	.135	破裂	.135					
破裂圧力 (psi)		288	250	250	235	250					
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向					

表 30

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 6333  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜 角度 10°  
 評価された破壊圧力 170psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)							
気圧	psi	242	243	244	245	246	バルーン No.		
4	58.8	.116	.115	.115	.114	.115			
5	73.5	.119	.118	.117	.117	.117			
6	88.2	.121	.120	.119	.119	.119			
7	102.5	.122	.122	.121	.121	.121			
8	117.6	.124	.124	.122	.120	.122			
9	132.3	.125	.125	.124	.124	.123			
10	147.0	.127	.128	.125	.125	.125			
11	161.7	.128	.128	.128	.128	.128			
12	176.4	.129	.129	.128	.127	.128			
13	191.1	.131	.131	.129	.129	.129			
14	205.8	.133	.132	.131	.131	.130			
15	220.5	.135	.134	.132	.132	.132			
16	235.2	.138	.135	.134	.134	.133			
破裂圧力 (psi)		250	250	250	250	280			
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向			

表 3 1

## バルーンの柔軟性

PBBAX グレード 6333  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜 度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
気圧	psi	247	248	249	250	251	
4	56.6	.115	.114	.116	.115	.115	
5	73.6	.118	.118	.118	.118	.118	
6	86.2	.120	.120	.120	.120	.120	
7	102.5	.122	.122	.122	.121	.121	
8	117.6	.123	.123	.123	.123	.123	
9	132.3	.125	.125	.125	.124	.124	
10	147.0	.127	.127	.126	.125	.125	
11	161.7	.128	.128	.128	.127	.127	
12	176.4	.129	.130	.129	.128	.128	
13	191.1	.131	.131	.131	.130	.130	
14	205.8	.133	.133	.132	.131	.131	
15	220.5	.134	.135	.134	.133	.132	
16	235.2	.135	.136	.136	.134	.134	
破裂圧力 (psi)		250	250	250	250	250	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	

## パルーンの柔軟性

PEBA X	グレード
寸法 (直径 × 長さ)	63333
傾斜角	3.0°
評価された破砕圧力	10
保持時間	176P
	15秒

[illegible]

表 3 3

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 6333  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜 角度 10°  
 評価された破裂圧力 176 psi  
 保持時間 15 秒

圧力		直径 (インチ)					
気圧	psi	257	258	259	260	261	
4	58.6	.115	.115	.114	.114	.115	
5	73.5	.118	.117	.117	.117	.118	
6	88.2	.120	.119	.119	.118	.120	
7	102.5	.121	.120	.120	.120	.122	
8	117.6	.123	.121	.121	.122	.123	
9	132.3	.124	.122	.123	.123	.124	
10	147.0	.125	.123	.124	.125	.125	
11	161.7	.127	.125	.125	.126	.126	
12	176.4	.128	.127	.127	.128	.128	
13	191.1	.129	.129	.129	.129	.130	
14	205.8	.131	.131	.130	.131	.132	
15	220.5	.132	.132	.132	.133	.133	
16	235.2	.134	.134	.134	.135	.134	
破裂圧力 (psi)		250	235	250	250	260	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	

表 3 4

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレート  
寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
傾斜 角度 10°  
評価された破裂圧力 176psi  
保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
気圧		psi		バルーン No.			
		262	263	264	265	266	
4	58.8	.115	.114	.114	.115	.115	
5	73.5	.118	.117	.117	.117	.118	
6	88.2	.119	.118	.118	.118	.120	
7	102.5	.121	.120	.120	.121	.121	
8	117.6	.122	.121	.121	.122	.122	
9	132.3	.123	.124	.122	.123	.124	
10	147.0	.124	.125	.123	.124	.125	
11	161.7	.128	.127	.125	.125	.128	
12	176.4	.128	.128	.127	.127	.128	
13	191.1	.129	.130	.129	.129	.129	
14	205.8	.131	.131	.130	.130	.131	
15	220.5	.133	.133	.132	.132	.133	
16	235.2	.134	.135	.134	.135	.135	
破裂圧力 (psi)		250	250	268	250	250	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	



表 3 5

テスト前におけるバルーンの柔軟性

	基端側ポディ	一 層 壁 厚 さ 測 定	先端側ポディ
237	.00155	.00130	.00120
238	.00135	.00120	.00120
239	.00125	.00120	.00110
240	.00120	.00120	.00120
241	.00130	.00120	.00120
242	.00135	.00120	.00110
243	.00130	.00115	.00120
244	.00130	.00120	.00110
245	.00135	.00125	.00110
246	.00135	.00120	.00120
247	.00135	.00120	.00115
248	.00125	.00120	.00115
249	.00130	.00120	.00110
250	.00130	.00125	.00110
251	.00130	.00120	.00115
252	.00135	.00120	.00105
253	.00130	.00120	.00110
254	.00120	.00110	.00110
255	.00120	.00115	.00105
256	.00125	.00120	.00110
257	.00125	.00120	.00110
258	.00135	.00120	.00110
259	.00135	.00120	.00115
260	.00120	.00110	.00110
261	.00130	.00125	.00120
262	.00130	.00120	.00110
263	.00125	.00120	.00115
264	.00130	.00115	.00115
265	.00135	.00120	.00110
266	.00120	.00110	.00105

## 実験例 267～276

10個のバルーンが、実験例1～180に関して述べたプロセスにより製作された。相違点は、バリソンの内径が、約0.025インチであり、壁厚さが約0.0065インチである点のみである。

バルーンは、実験例1～180に関して述べた手続きによりテストされた。相違点は、4～16気圧において1気圧ずつ増加させて外径が測定され、その後、バルーンが破裂した点である。

以下の表36～38には、所定のパラメータ（PEBA Xグレード、寸法、傾斜角度、評価された破裂圧力、および、型が水中に保持されていた総時間を表す保持時間）が示されている。表には、また、拡張部材のテスト結果が示されている。

表 3 8

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7033  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜角 度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)					
		バルーン No.					
気圧	psi	267	269	270	270	271	
4	59.8	.112	.113	.113	.113	.113	
5	73.5	.116	.116	.116	.116	.116	
6	88.2	.118	.118	.118	.118	.118	
7	102.5	.120	.120	.120	.119	.119	
8	117.6	.121	.121	.121	.120	.120	
9	132.3	.122	.122	.122	.121	.121	
10	147.0	.123	.123	.122	.122	.123	
11	161.7	.124	.124	.123	.125	.124	
12	176.4	.125	.125	.125	.124	.125	
13	191.1	.126	.126	.127	.127	.126	
14	205.8	.127	.128	.1275	.127	.127	
15	220.5	.128	.129	.128	.1275	.128	
16	235.2	.129	.130	.129	.1285	.129	
破裂圧力 (psi)		263	264	250	264	250	
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	

表 37

## バルーンの柔軟性

PBBAX グレード 7033  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20mm  
 傾斜 角度 10°  
 評価された破裂圧力 176psi  
 保持時間 15秒

圧力		直径 (インチ)							
		バルーン No.							
気圧	psi	272	273	274	275	276			
4	58.8	.112	.114	.114	.114	.113			
5	73.5	.115	.117	.118	.117	.116			
6	88.2	.117	.118	.117	.118	.118			
7	102.5	.1185	.120	.119	.120	.120			
8	117.6	.121	.121	.120	.121	.122			
9	132.3	.122	.122	.121	.122	.122			
10	147.0	.123	.123	.123	.123	.123			
11	161.7	.124	.124	.124	.124	.124			
12	176.4	.126	.126	.125	.125	.125			
13	191.1	.128	.1285	.127	.126	.126			
14	205.8	.128	.1280	.128	.127	.127			
15	220.5	.129	.129	.1285	.128	.128			
16	235.2	.130	.130	.131	.129	.129			
破裂圧力 (psi)		250	264	264	250	264			
破裂方向		軸方向	軸方向	軸方向	軸方向	軸方向			

### テスト前におけるバルーンの柔軟性

[illegible]

30個のバルーンが、実験例1~18.0に関して述べたプロセスにより製作された。相違点は、傾斜角度が26°であるとともに、パリソンの内径が約0.025インチであり、かつ、壁厚さが約0.0065インチである点のみである。

以下の表 3 9 ~ 4 1 には、所定のパラメータ（PEBA X グレード、寸法、傾斜角度、評価された破裂圧力、および、型が水中に保持されていた総時間を表す保持時間）が示されている。表には、また、拡張部材のテスト結果が示されている。

## バルーンの柔軟性

PEBAX グレード  
(直徑×長さ) 度力  
寸傾 斜 破 裂 圧 間  
傾 傾 傾 傾 傾  
保 保 保 保 保

7033	3.0×	26.	176	15秒
------	------	-----	-----	-----

2000

圧力		直径 ( cm )											
		バルーン No.											
気圧	277	276	278	280	281	282	283	284	285	286			
4	2.9972	3.0226	2.9718	2.9210	2.9210	2.9210	2.8448	2.8194	2.6956	2.9210			
5	3.0988	3.1242	3.0688	3.0226	2.9972	2.9972	2.9972	2.9972	3.0226	3.0480			
6	3.1496	3.1750	3.1496	3.1242	30.7340	3.1496	30.9880	3.0988	3.1750	3.1496			
7	3.2004	3.2258	3.2004	3.1750	3.1750	3.2258	3.2004	3.2004	3.2258	3.2004			
8	3.2766	3.2512	3.2258	3.2258	3.2258	3.2766	3.2512	3.2512	3.2766	3.3020			
9	3.3020	3.3020	3.2766	3.2766	3.2766	3.3528	3.3020	3.3020	3.3274	3.3528			
10	3.3528	3.3528	3.3274	3.3030	3.3274	3.4036	3.3528	3.3528	3.4036	3.4036			
11	3.3782	3.4036	3.3782	3.3528	3.3782	3.4544	3.4036	3.4036	3.4544	3.4544			
12	3.4544	3.4544	3.4290	3.4036	3.4036	3.5052	3.4544	3.4544	3.5052	3.5306			
13	3.5052	3.4766	3.5052	3.4290	3.4544	3.5814	3.5052	3.5052	3.5814	3.6068			
14	3.5560	3.5580	3.5614	3.5052	3.5052	3.6576	3.5560	3.5560	3.6576	3.6576			
15	3.5814	3.6068	3.6068	3.5306	3.5306	3.7338	3.6068	3.6322	3.8100	3.7592			
16	3.6576	3.6830	3.6322	3.6068	3.6068	3.8608	3.6576	3.6576	3.8100	3.8100			
破裂圧力 (psi)	290	265	285	285	280	285	285	260	250	265			
気圧	19.70	18.02	18.02	20.06	17.68	18.02	18.02	17.99	17.00	18.02			

表 40

バルーンの柔軟性

PEBAX グレード 7033  
 寸法 (直径×長さ) 3.0×20 mm  
 傾斜角 度 26.  
 評価された破裂圧力 176  
 保持時間 15秒

圧力 気圧	直径 (cm)															
	287	288	289	290	291	292	293	294	295	296	バルーン No.					
4	2.8866	2.8850	2.9210	2.9702	2.9959	2.9718	2.8958	2.9484	2.9210	2.8702						
5	2.9972	2.9972	3.0480	2.9972	3.0226	3.0868	3.0226	3.0734	3.0480	2.9718						
6	3.1242	3.0888	3.1498	3.0988	3.1242	3.1750	3.1242	3.1750	3.1242	3.0734						
7	3.2004	3.2004	3.2258	3.1498	3.1750	3.2512	3.1750	3.2258	3.2004	3.1750						
8	3.2512	3.2258	3.3020	3.2258	3.2512	3.3020	3.2258	3.2766	3.2512	3.2258						
9	3.3274	3.3020	3.3528	3.2766	3.3020	3.3528	3.2766	3.3274	3.3274	3.2766						
10	3.3782	3.3528	3.4036	3.3274	3.3528	3.4036	3.3274	3.3782	3.3782	3.3274						
11	3.4290	3.4036	3.4798	3.3782	3.4036	3.4544	3.3782	3.4290	3.4290	3.3782						
12	3.4798	3.4544	3.5300	3.4290	3.4544	3.5052	3.4290	3.5052	3.4798	3.4290						
13	3.5300	3.5052	3.5808	3.4798	3.5052	3.5300	3.4544	3.5300	3.5052	3.4798						
14	3.5808	3.5560	3.6308	3.5300	3.5560	3.5808	3.5052	3.6068	3.6068	3.5052						
15	3.6308	3.6068	3.7338	3.5814	3.6322	3.5300	3.5300	3.6308	3.6308	3.5814						
16	3.7592	3.6576	3.6354	3.6576	3.7084	3.5560	3.5560	3.7592	3.6830	3.6322						
破裂圧力 (psi)	285	286	285	286	285	285	285	280	250	265						
気圧	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02	17.68	17.00	18.02						

表 4 1

バルーンの柔軟性

PEBAX グレード  
寸法 (直径×長さ)  
傾斜 角度 底力  
評価 された 破壊 圧力 間  
保持 15 秒

7033  
3.0×20mm  
26°  
176  
15秒

圧力 気圧	直径 (cm)															
	297	298	299	300	301	302	303	304	305	306	バルーン No.					
4	2.8702	2.8956	2.9194	2.9419	2.9702	2.7940	2.8448	2.8702	2.8956	2.8448						
5	2.9972	2.9972	2.9972	2.9210	2.9972	2.9972	2.9972	2.9718	2.9972	2.9972						
6	3.1242	3.1242	3.0988	3.0480	3.0988	3.1242	3.0988	3.0734	3.0988	3.0988						
7	3.1750	3.1750	3.2004	3.1498	3.1750	3.2004	3.1750	3.1498	3.1750	3.2004						
8	3.2512	3.2512	3.2512	3.2004	3.2258	3.2512	3.2512	3.2004	3.2258	3.2512						
9	3.3274	3.3020	3.2788	3.2512	3.3020	3.3274	3.3020	3.2512	3.2788	3.3274						
10	3.3782	3.3528	3.3274	3.3274	3.3528	3.4036	3.3274	3.3020	3.3274	3.4036						
11	3.4544	3.4036	3.3782	3.3782	3.4036	3.4544	3.3782	3.3782	3.3782	3.4544						
12	3.5052	3.4798	3.4556	3.4036	3.4544	3.5052	3.4544	3.4290	3.4290	3.5052						
13	3.5580	3.5052	3.5308	3.4544	3.5052	3.6088	3.5052	3.4544	3.4798	3.5814						
14	3.6322	3.5308	3.5814	3.5052	3.5560	3.6576	3.5560	3.5052	3.5308	3.6322						
15	3.6830	3.5814	3.6322	3.5560	3.6322	3.7582	3.6088	3.5560	3.5814	3.7084						
16	3.7848	3.6322	3.7084	3.6322	3.6830	3.8100	3.6830	3.6322	3.6322	3.7848						
破裂圧力 (psi)	265	260	265	265	265	265	265	265	265	265						
気圧	18.02	17.68	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02	18.02						

## 実験例 307~366

30個のバルーンが、以下のプロセスにより製作された。チューブが型内に配置され、所定のバルーンブロー成型温度にまで、15~30秒間にわたって予備加熱された。チューブが、延伸されるとともに、バルーンを形成するよう膨らま

表 4 2

PEBAIX グレード: 6333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ: 結晶化: 200°F 成型: 190°F  
 温度: 左 2.60インチ 右 2.60インチ  
 延伸力: 350psi  
 圧力: 200  
 エア流量:

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
307	0.00120	0.00120	0.00130	.020x.035	0.119	0.128	0.135	238
308	0.00120	0.00130	0.00120	.020x.035	0.118	0.127	0.137	241
309	0.00135	0.00135	0.00145	.020x.035	0.118	0.128	0.136	245
310	0.00130	0.00140	0.00120	.020x.035	0.117	0.127	0.137	238
311	0.00125	0.00135	0.00145	.020x.035	0.117	0.127	0.134	240
312	0.00135	0.00125	0.00125	.020x.035				249
313	0.00125	0.00125	0.00125	.020x.035				239
314	0.00135	0.00130	0.00130	.020x.035				230
315	0.00130	0.00130	0.00130	.020x.035				240
316	0.00130	0.00130	0.00135	.020x.035				240
平均	0.001285	0.0013	0.001305	.020x.035	0.1178	0.1274	0.1358	240
標準偏差	5.79751E-05	5.7739E-05	6.95879E-05		0.000837	0.000548	0.001304	4.898978

計算されたK値 (psi): 214.5106  
 計算されたフープ応力 (psi): 23794.55



表 43

PEBAIX グレード: 8333  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20mm

パラメータ: 結晶化: 260°F 成型: 190°F  
 温度: 左 2.75インチ 右 2.75インチ  
 延伸力: 350psi  
 圧力: 200  
 エア流量:

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
317	0.00130	0.00135	0.00130	.020±.035	0.116	0.127	0.135	240
318	0.00135	0.00140	0.00140	.020±.035	0.114	0.127	0.135	248
319	0.00135	0.00145	0.00135	.020±.035	0.116	0.127	0.134	240
320	0.00135	0.00135	0.00146	.020±.035	0.115	0.127	0.134	251
321	0.00130	0.00145	0.00130	.020±.035	0.115	0.127	0.135	240
322	0.00145	0.00135	0.00135	.020±.035				240
323	0.00140	0.00140	0.00140	.020±.035				248
324	0.00135	0.00135	0.00140	.020±.035				240
325	0.00135	0.00135	0.00135	.020±.035				240
326	0.00135	0.00135	0.00135	.020±.035				240
平均	0.001355	0.00139	0.00137	.020±.035	0.1152	0.127	0.1346	242.7
標準偏差	4.38E-05	4.216E-05	4.743E-05		0.00037	1.96E-09	0.000548	4.423423

計算されたK値 (psi):  
 計算されたフープ応力 (psi)

219.8849  
 22747.53

表 4 4

PEBAX グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×30mm

パラメータ:  
 温度: 結晶化: 200°F 成型: 190°F  
 延伸: 左: 2.75インチ 右: 2.75インチ  
 圧力: 380psi  
 エア流量: 200

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
327	0.00130	0.001350	0.00130	.020x.035	0.115	0.125	0.129	270
328	0.00125	0.001300	0.00130	.020x.035	0.116	0.125	0.129	270
329	0.00130	0.001350	0.00130	.020x.035	0.116	0.125	0.132	270
330	0.00130	0.001300	0.00125	.020x.035	0.115	0.127	0.132	263
331	0.00125	0.001300	0.00130	.020x.035	0.116	0.126	0.132	270
332	0.00135	0.001350	0.00130	.020x.035				280
333	0.00135	0.001300	0.00130	.020x.035				280
334	0.00130	0.001300	0.00130	.020x.035				270
335	0.00125	0.001250	0.00120	.020x.035				263
336	0.00130	0.001200	0.00130	.020x.035				240
平均	0.001285	0.0013	1.285E-03	.020x.035	0.1158	0.1256	0.1308	269.6
標準偏差	3.69E-05	4.714E-05	3.37474E-05		0.000548	0.000894	0.001843	12.08408

計算されたK値 (psi):  
 計算されたフープ応力 (psi):

206.6745  
 26148.08

表 4 5

PEBA X グレード: 7033  
 バルーン寸法 (直径×長さ): 3×30mm

パラメータ: 結晶化: 260°F 成型 210°F  
 温度: 左 2.25インチ 右  
 延伸力: 320psi  
 圧力: 200  
 エア流量:

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基端壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 150psi (インチ)	直径 100psi (インチ)	直径 150psi (インチ)	破裂圧力 (psi)
337	0.00100	0.00100	0.00100	.020±.035	0.121	0.13	0.138	236
338	0.00115	0.00120	0.00100	.020±.035	0.121	0.129	0.138	230
339	0.00100	0.00105	0.00115	.020±.035	0.121	0.13	0.138	220
340	0.00110	0.00115	0.00100	.020±.035	0.121	0.129	0.138	219
341	0.00105	0.00110	0.00100	.020±.035	0.121	0.129	0.137	238
342	0.00105	0.00100	0.00100	.020±.035				239
343	0.00120	0.00120	0.00105	.020±.035				238
344	0.00100	0.00110	0.00105	.020±.035				238
345	0.00100	0.00105	0.00105	.020±.035				220
346	0.00105	0.00110	0.00100	.020±.035				239
平均	0.00108	0.001095	0.00103	.020±.035	0.121	0.1294	0.137	231.9
標準偏差	6.99E-05	7.24E-05	4.8304E-05		0	0.000548	0.001	8.83742

計算されたK値 (psi): 185.9189  
 計算されたフープ応力 (psi): 28308.3

表 4 6

PEBA X グレード: 7233  
バルーン寸法 (直径×長さ): 3×20 mm

パラメータ: 結晶化: 400°F 成型: 190°F  
温度: 左 2インチ 右 2インチ  
延伸力: 400 psi  
エア流量: 200

バルーン No.	二重 中央壁厚さ (インチ)	二重 基増壁厚さ (インチ)	二重 先端壁厚さ (インチ)	測定した 内径/外径 (インチ)	直径 50 psi (インチ)	直径 100 psi (インチ)	直径 150 psi (インチ)	破綻圧力 (psi)
347	0.00140	0.00140	0.00140	.020x.035	0.113	0.119	0.124	305
348	0.00145	0.00150	0.00145	.020x.035	0.111	0.119	0.124	330
349	0.00145	0.00150	0.00150	.020x.035	0.113	0.122	0.124	315
350	0.00140	0.00140	0.00140	.020x.035	0.115	0.122	0.125	313
351	0.00150	0.00145	0.00140	.020x.035	0.113	0.120	0.124	343
352	0.00145	0.00146	0.00135	.020x.035				343
353	0.00150	0.00150	0.00140	.020x.035				329
354	0.00140	0.00150	0.00140	.020x.035				303
355	0.00140	0.00140	0.00140	.020x.035				313
356	0.00140	0.00150	0.00140	.020x.035				330
平均	0.001433	0.00146	0.00141	.020x.035	0.113	0.1204	0.1242	322.4
標準偏差	4.33E-05	4.585E-05	3.9405E-05		0.001414	0.001517	0.000447	14.59985

計算されたK値 (psi):  
計算されたフープ応力 (psi)

248.437  
27081.6

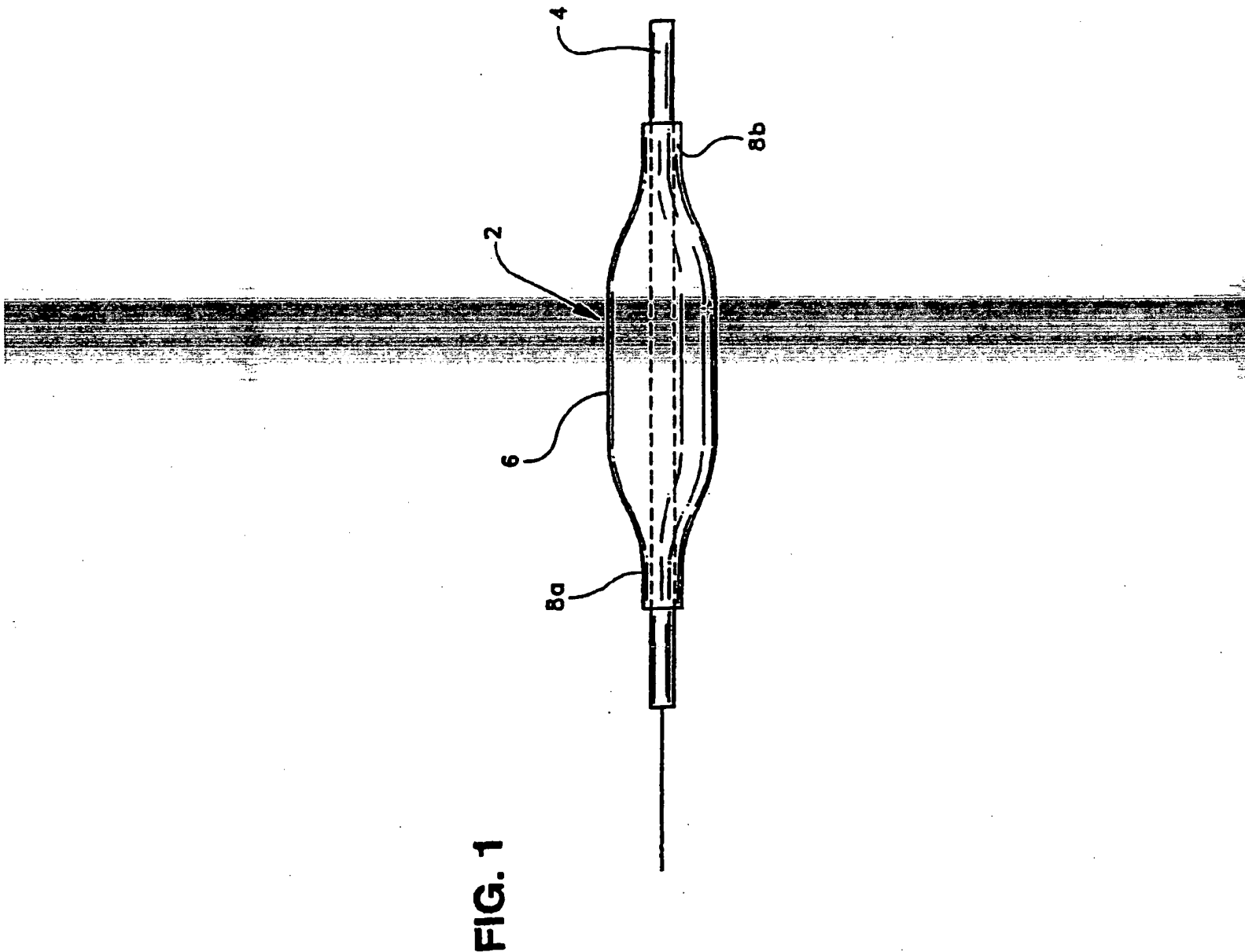


数がプロットされた。

図4～図15に示すように、バルーンは、軸方向に、元々の長さの2倍にまで拡張している。

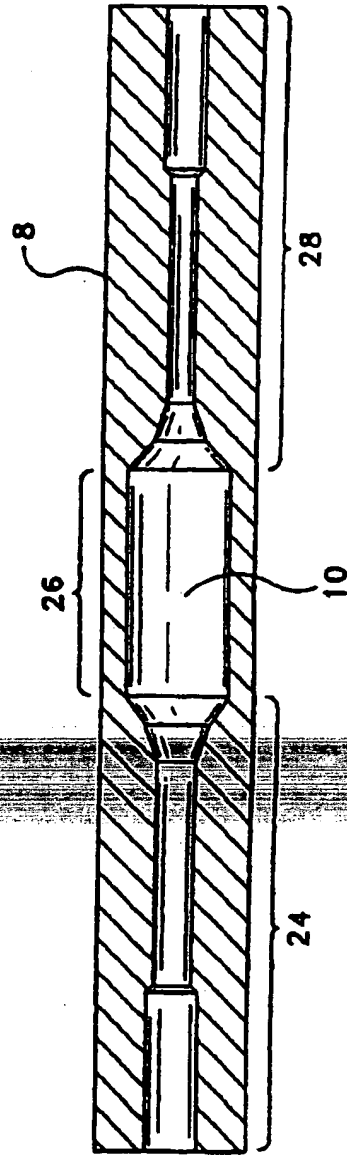
上記説明および図面は、例示の目的のためのものであって、本発明を限定するものではない。

【図1】

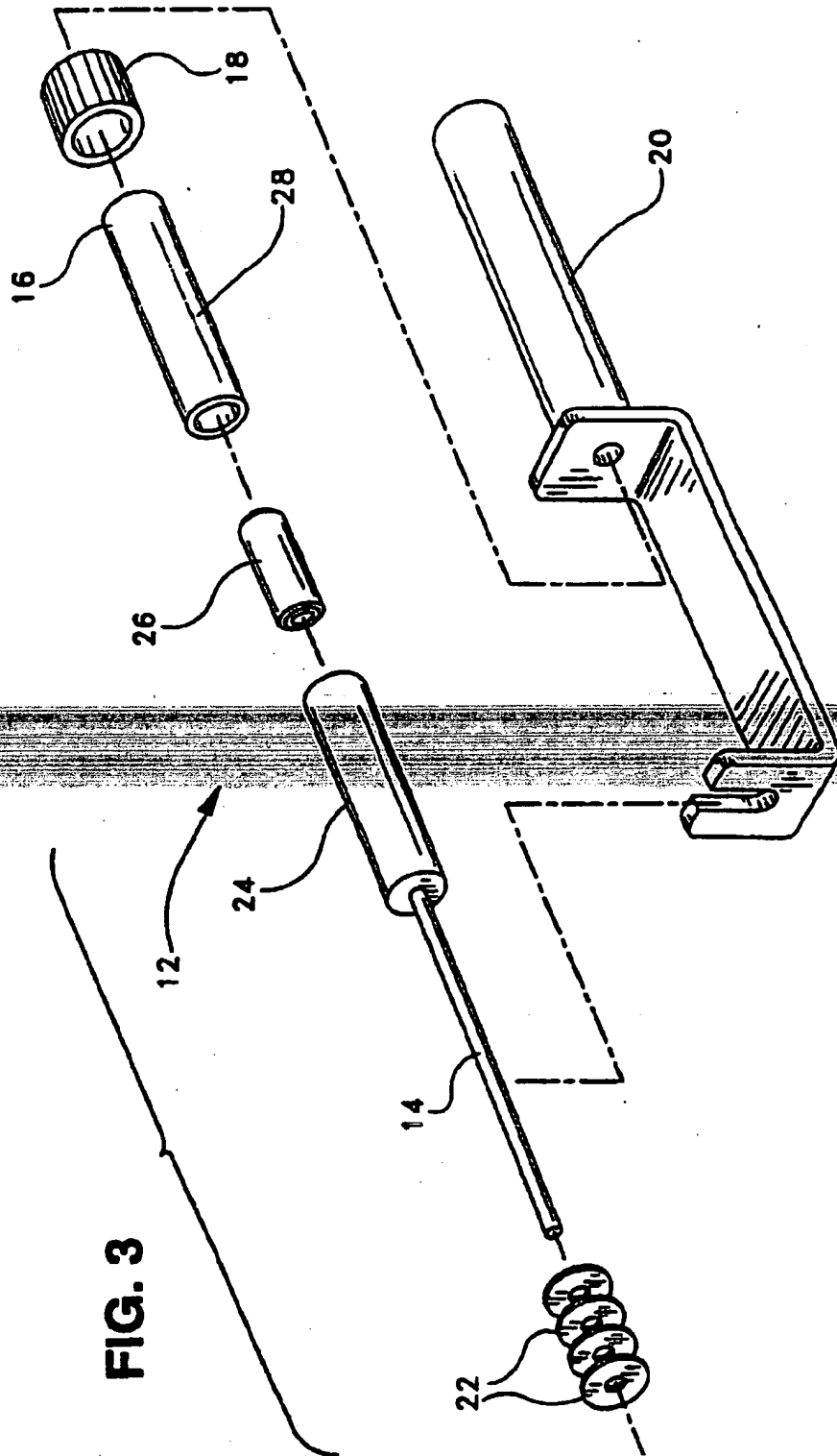


【図2】

FIG. 2



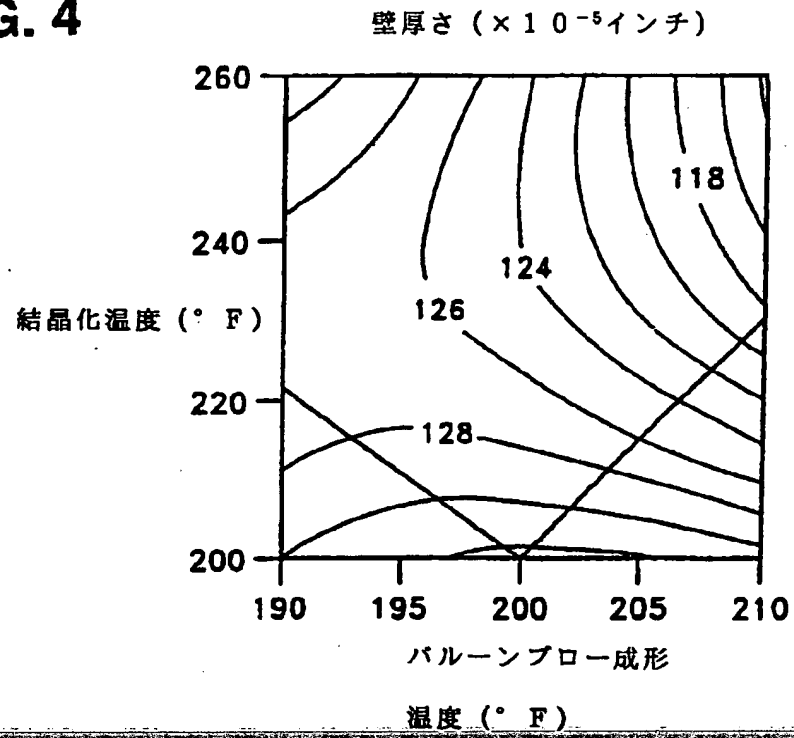
【图3】





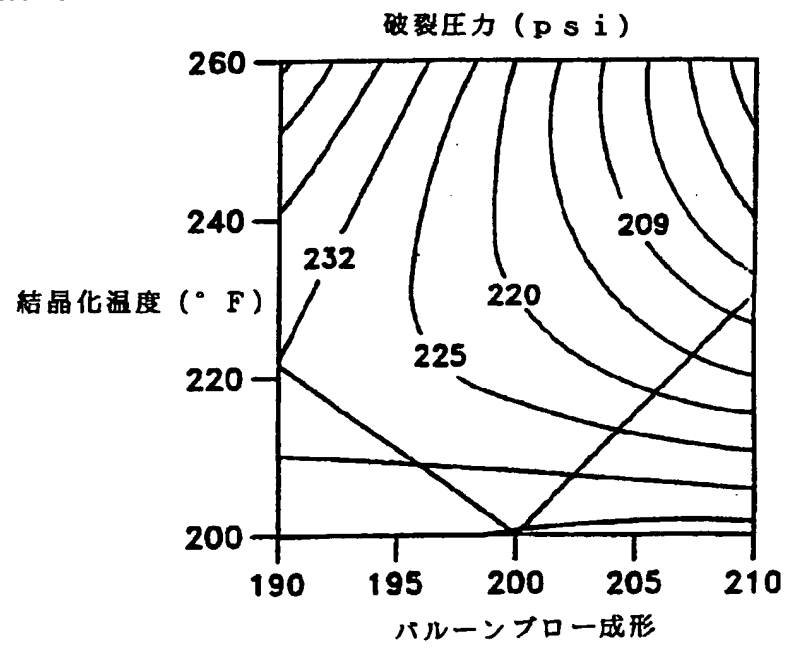
【図4】

FIG. 4



【図5】

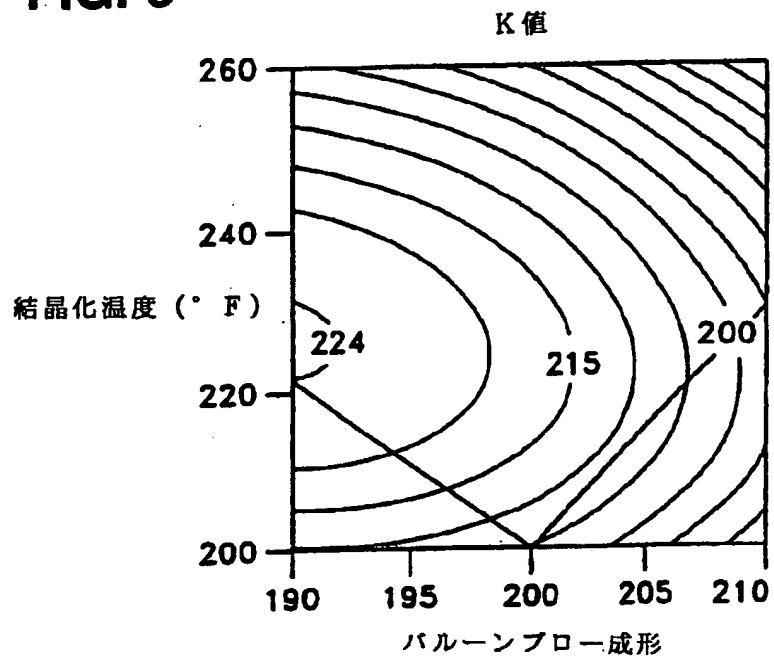
FIG. 5



温度 (°F)

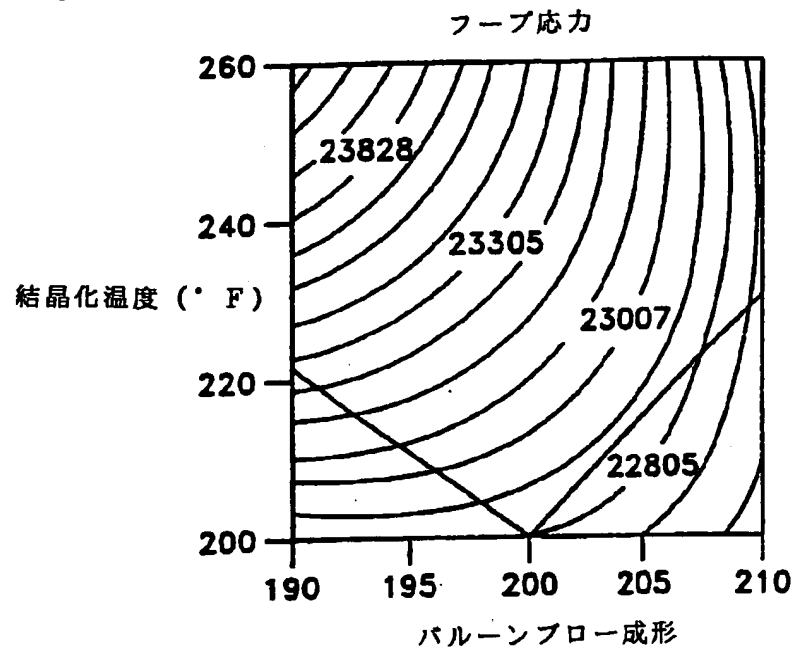
【図6】

FIG. 6



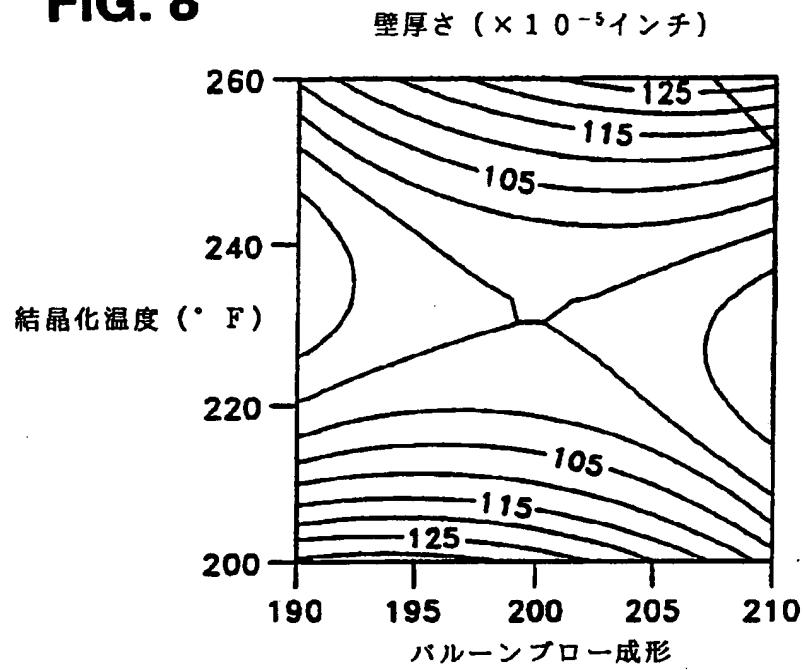
【図7】

FIG. 7



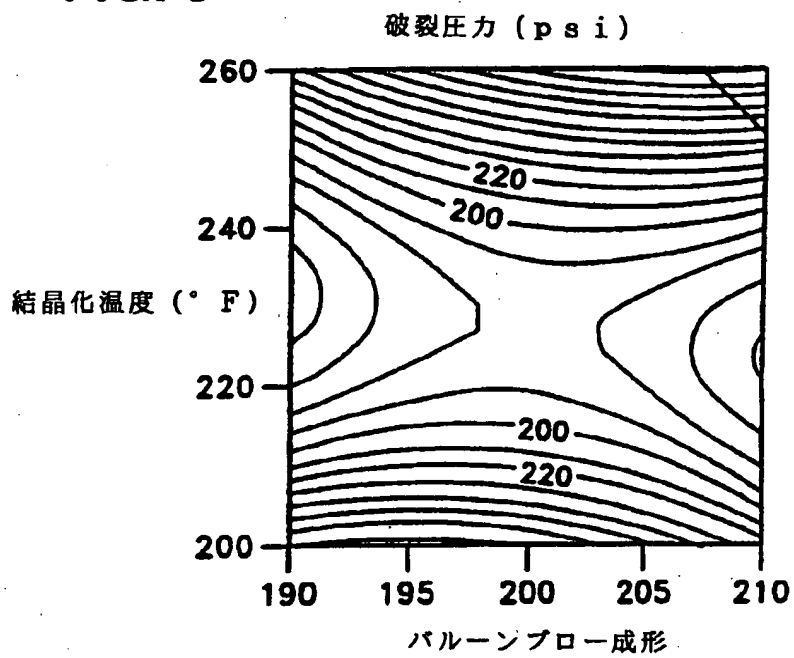
【図8】

FIG. 8

温度 ( $^{\circ}$ F)

【図9】

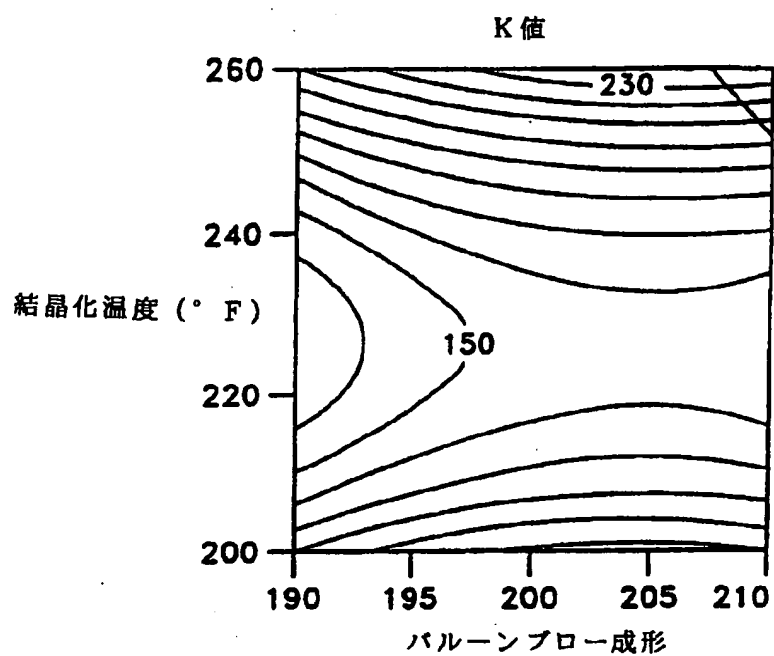
FIG. 9



温度 (°F)

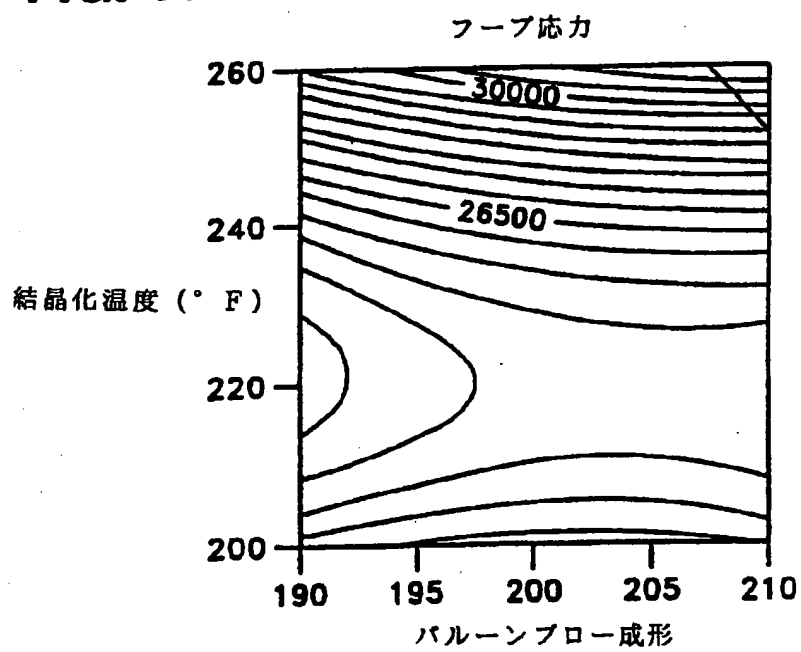
【図10】

FIG. 10



【図11】

FIG. 11

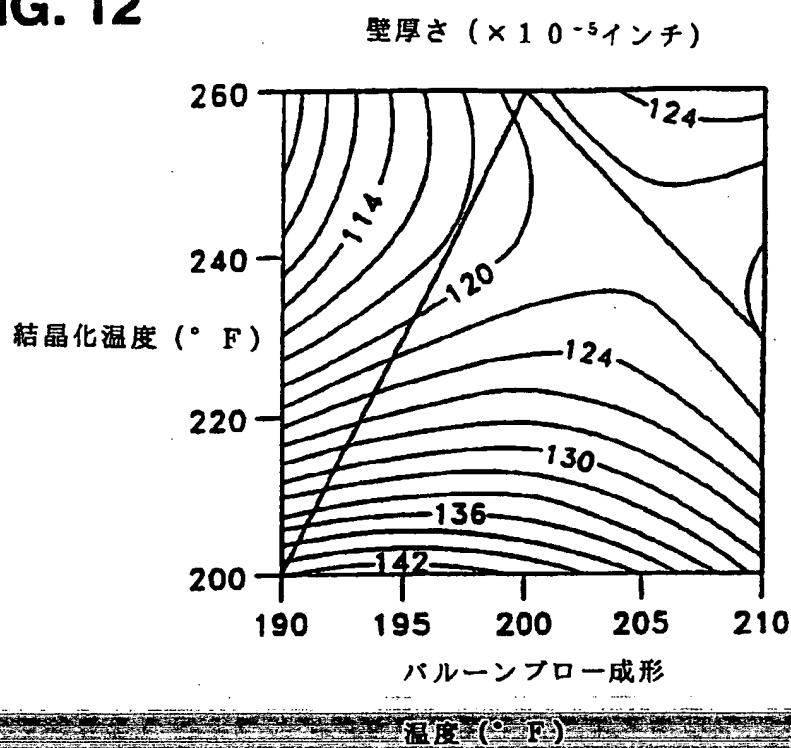


温度 (° F)



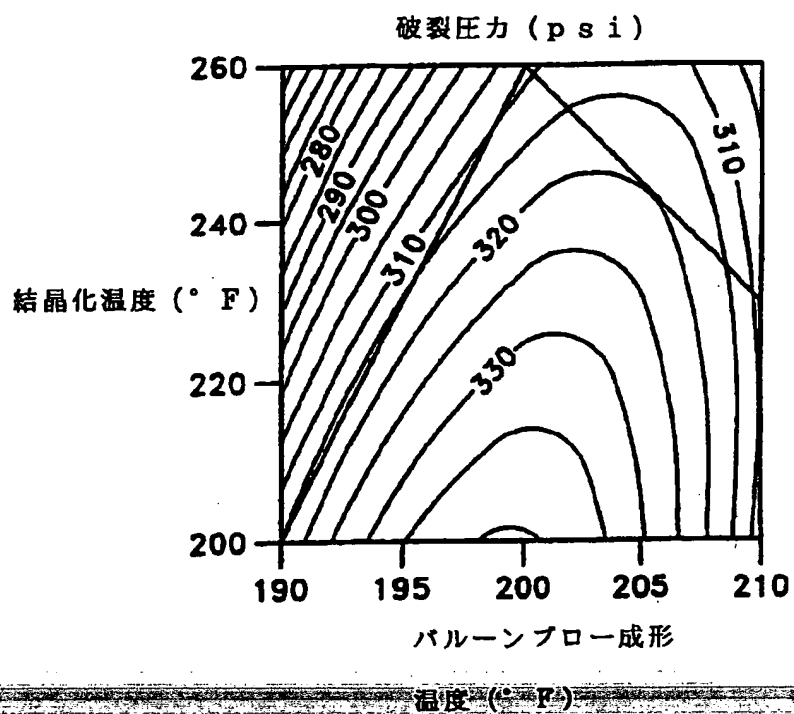
【図12】

FIG. 12



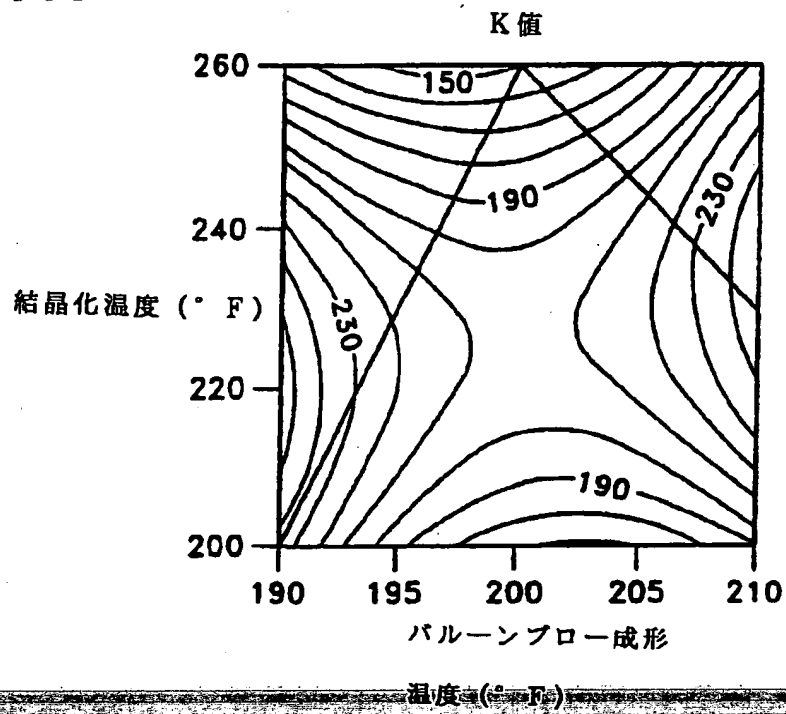
【図13】

FIG. 13



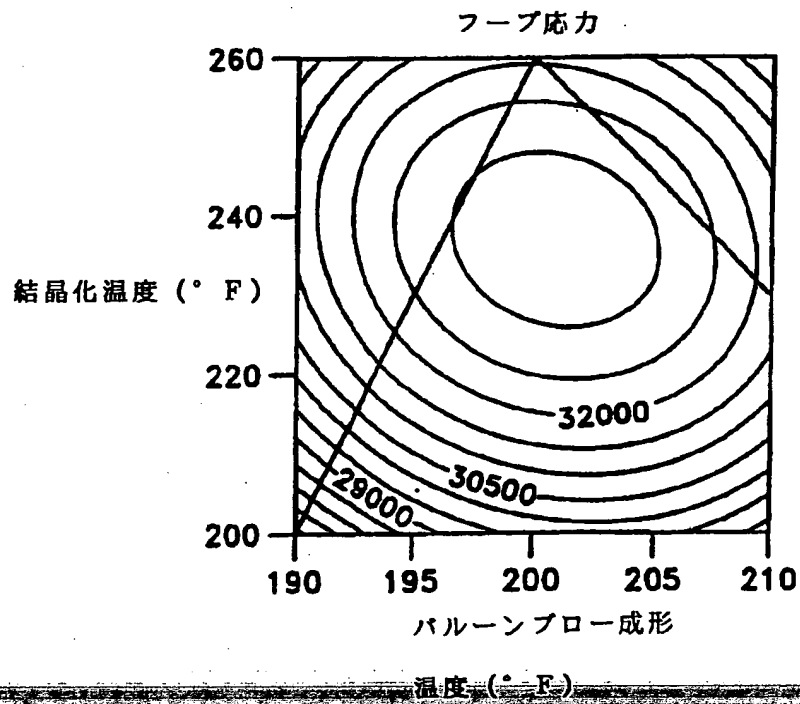
【図14】

FIG. 14



【図15】

FIG. 15



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/JP 96/00291		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 6 A61L29/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 6 A61L		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	WO,A,95 23619 (SCIMED LIFE SYSTEMS) 8 September 1995 see page 5, line 2 - page 6, line 24 see claims 1-4; examples 1-9,11,13 ---	1,2,4-7, 15-25
P,X	EP,A,0 697 219 (ADVANCED CARDIOVASCULAR SYSTEMS) 21 February 1996 see page 5, line 15 - line 16; claim 3 ---	1
X	EP,A,0 537 069 (TERUMO) 14 April 1993 cited in the application see claims 1,6,7 ---	1,8
A	FR,A,2 651 681 (MEDICORP RESEARCH) 15 March 1991 see claims 1,3 ---	1
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
* Special categories of cited documents:		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "A" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search  10 October 1996		Date of mailing of the international search report  05. 11. 96
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 3118 Patentamt 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  Peltre, C

International Application No  
CT/18 96/00291

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO,A,90 01345 (MALLINCKRODT) 22 February 1990 see page 8, line 3 - line 31 ---	1
A	EP,A,0 117 093 (MALLINCKRODT) 29 August 1984 see claims 1-9 ---	1
A	WO,A,84 01513 (HARDCASTLE D.) 26 April 1984 see claims 3,4 -----	1

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

CT/IB 96/00291

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO-A-9523619	08-09-95	US-A- 5556383	17-09-96
EP-A-697219	21-02-96	US-A- 5554120	10-09-96
		CA-A- 2154516	26-01-96
		JP-A- 8127677	21-05-96
EP-A-537069	14-04-93	JP-A- 5095996	20-04-93
		US-A- 5328468	12-07-94
FR-A-2651681	15-03-91	NONE	
WO-A-9001345	22-02-90	US-A- 4898591	06-02-90
		AU-B- 638936	15-07-93
		AU-A- 3986189	05-03-90
		AU-A- 4444693	14-10-93
		CA-A- 1326802	08-02-94
		DE-D- 68912943	17-03-94
		DE-T- 68912943	11-05-94
		EP-A- 0429481	05-06-91
		JP-T- 4502412	07-05-92
EP-A-117093	29-08-84	US-A- 4563181	07-01-86
		CA-A- 1216205	06-01-87
		DE-A- 3470283	11-05-88
		JP-C- 1664610	19-05-92
		JP-B- 3026617	11-04-91
		JP-A- 59156353	05-09-84
WO-A-8401513	26-04-84	EP-A- 0121533	17-10-84
		US-A- 4828270	11-04-89

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**